

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA
Departamento de Optometría y Visión



TESIS DOCTORAL

**Método de cálculo de potencia de lentes intraoculares con
manejo del astigmatismo corneal: validación del método
bicilíndrico**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Jorge Antonio Calvo Sanz

Directoras

Cristina Bonnín-Arias
Celia Sánchez-Ramos Roda

Madrid
Ed. electrónica 2019

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

DEPARTAMENTO DE OPTOMETRÍA Y VISIÓN



TESIS DOCTORAL

MÉTODO DE CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES
INTRAOCULARES CON MANEJO DEL ASTIGMATISMO CORNEAL:
VALIDACIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO.

Memoria para optar al grado de doctor presentada por

Jorge Antonio Calvo Sanz

DIRECTORAS

Cristina Bonnin-Arias

Celia Sánchez-Ramos Roda

Madrid, 2018

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ÓPTICA Y OPTOMETRÍA

Departamento de Optometría y Visión



MÉTODO DE CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES

INTRAOCULARES CON MANEJO DEL ASTIGMATISMO CORNEAL:

VALIDACIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO.

Memoria para optar al grado de doctor presentada por

Jorge Antonio Calvo Sanz

Bajo la dirección de las doctoras

Cristina Bonnin-Arias y Celia Sánchez-Ramos Roda

Madrid, 2018

TESIS DOCTORAL



MÉTODO DE CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES
INTRAOCULARES CON MANEJO DEL ASTIGMATISMO CORNEAL:
VALIDACIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO.

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Facultad de Óptica y Optometría

Departamento de Optometría y Visión

Memoria presentada para optar al grado de doctor por la Universidad

Complutense de Madrid

Jorge Antonio Calvo Sanz

Madrid, 2018

INFORME DE LAS DIRECTORAS DE TESIS DOCTORAL

A mis padres, por sus palabras de ánimo y sus muestras de cariño.

Siempre incansables, siempre dispuestos.

A mis hermanas, por hacerme creer que siempre podremos conseguir lo que nos propongamos y por estar siempre ahí para escucharme en mis momentos difíciles.

A Jaime y Laura, sois lo más grande.

Estoy orgulloso de vosotros.

A Carmen, por creer en mí por encima de todo, sin condiciones.

Te quiero.

AGRADECIMIENTOS

Tengo tanto que agradecer, y a tanta gente, que me da miedo comenzar a escribir y dejarme algún detalle que destacar en estas líneas.

En primer lugar, gracias a mi tutora y a mis directoras Cristina y Celia. Gracias Cristina por creer en mí. Por darme alas, por los consejos, por animarme cuando sólo por un mensaje sabías que lo necesitaba.

Gracias Alberto por confiar en mí al principio, y por entender que necesitaba volar.

Gracias Joaquín, por la primera oportunidad. Por las discusiones, por darme tu confianza poco a poco hasta hacer un buen equipo juntos. Por aquella vez en Alicante, allá por el 2008, cuando confiaste en mí para dar mi primera ponencia.

Gracias al Profesor Zato por estar siempre dispuesto a escucharme con mis proyectos; Muchas gracias a mis compañeros de Incivi, especialmente a los Dres. Martín y Portero por permitirme meterme en sus cirugías y escuchar mis opiniones; gracias a Amina, Cris, Jorge, Javier, Javi, Pablo, Fede, al equipo de optometría, auxiliares, recepción y al resto de compañeros que han pasado por Incivi: todos me habéis enseñado algo. Gracias Dr. Arias por los momentos de charla, por la confianza, las ideas de proyectos y discusiones de hipótesis, por contar conmigo.

Gracias Cristina y demás compañeros de la U. Europea por la oportunidad y la ayuda en los comienzos como docente.

Gracias Javi, por ver que “*esto tiene posibilidades*”, por aquellas tardes en la universidad leyendo mis escritos a lo “*García Márquez*”. Por los consejos, la paciencia, por ser tan exigente e incansable.

Gracias Miguel, muchas gracias por creer y apostar tan fuerte por mí. Espero haber estado a la altura.

Gracias al grupo de “*ópticos nucleares*”, por los momentos de charla distendida o científica. Gracias César por toda tu ayuda, por animarme a seguir y por alentar mi curiosidad y discusiones con aquellas preguntas de los exámenes en Valencia.

Gracias Nuria, Manuel y David, por crear juntos el grupo de investigación “*AFT*”, por hacerme un hueco a vuestro lado y dejarme aprender tanto.

Gracias a mi familia, mis padres, suegros, hermanas y cuñados por estar siempre ahí, de colchón.

Gracias Jaime. Gracias Laura. Sin vosotros no habría encontrado motivación para dar el primer paso. Sois mi vida. Gracias por vuestras miradas, vuestro apoyo, por permitir que os robe tiempo para “*las cosas de papi*”, por los “*papi, ¿has terminado ya la tesis?*”.

Gracias Carmen, por estar a mi lado y ser esa *gran mujer*. Por creer en mí, por animarme, por responder siempre con tu sonrisa.

RESUMEN DE LA TESIS DOCTORAL

Introducción.

El cálculo de potencia de las lentes intraoculares para la cirugía de cataratas se realiza mediante mediciones biométricas como la queratometría media (Km) y la longitud axial (AL). Con esas mediciones se utilizan diversas fórmulas de cálculo para obtener la potencia emetropizante para la lente intraocular y su residual refractivo asociado, en equivalente esférico. Por otra parte, el uso del equivalente esférico para estimar la agudeza visual sin corrección puede llevar a errores de estimación debido a la imprecisión del propio equivalente esférico por la interacción del astigmatismo.

El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares considera la potencia queratométrica en ambos meridianos, realizando también un análisis vectorial del astigmatismo corneal y la interacción con el astigmatismo inducido en la cirugía, para predecir el residual refractivo en esfera, cilindro y eje.

Este trabajo de investigación presenta un nuevo método de cálculo de potencia de lentes intraoculares, basado en las dos mediciones queratométricas, para mejorar la fiabilidad y la precisión de la predicción de la refracción residual postquirúrgica, así como un nuevo índice que correlaciona el residual refractivo con la agudeza visual sin corrección.

Objetivos.

- Analizar de forma teórica la predictibilidad y fiabilidad del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares para cirugías de cataratas.
- Validar la aplicación clínica del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares en la cirugía de cataratas.
- Definir un índice que mejore la correlación entre el error refractivo del paciente con la agudeza visual de lejos sin compensación, que permita evaluar el impacto de la refracción en la agudeza visual del paciente, respecto a los índices utilizados habitualmente.

Método.

Esta tesis doctoral está diseñada en dos fases continuadas:

- En la **Fase I-A** se realizó un estudio observacional longitudinal para realizar un análisis matemático teórico descriptivo de los resultados obtenidos mediante el cálculo de lentes intraoculares con el nuevo Método Bicilíndrico, comparándolos con los resultados obtenidos mediante el cálculo tradicional con la queratometría media y con los residuales refractivos reales. Se incluyeron pacientes sometidos a cirugía de cataratas sin patología o cirugía ocular previa, con el meridiano corneal de menor potencia situado entre 0° y 90°, con un astigmatismo queratométrico inferior a 1,50 D y sin complicaciones en el intra y postoperatorio. Se realizó biometría IOLMaster 700® (Carl Zeiss Meditec – Alemania) y se usó la fórmula de Haigis para calcular la potencia de lente intraocular

emetropizante. En el procedimiento quirúrgico se realizó la incisión principal de 2,8 mm en córnea clara a 135°. Los resultados refractivos residuales obtenidos a las cuatro semanas de la cirugía se compararon con los refractivos residuales calculados mediante el Método Bicilíndrico y mediante la fórmula de Haigis con el método tradicional basado en la queratometría media.

- La **Fase I-B**, consistió en la aplicación clínica del Método Bicilíndrico mediante la introducción del mismo en el protocolo de cálculo preoperatorio de potencia de lentes intraoculares en pacientes reales en el Instituto de Ciencias Visuales (Hospital La Zarzuela – Madrid). Del mismo modo que en la Fase I-A, se realizó un análisis comparativo entre los resultados refractivos calculados por el Método Bicilíndrico, el residual refractivo real obtenido y la predicción teórica proporcionada por el cálculo mediante la fórmula de Haigis con la queratometría media. Se incluyeron pacientes programados para cirugía de cataratas con astigmatismo queratométrico inferior a 1,50 D, sin historia ocular de patología o cirugías previas ni uso de lentes de contacto. Se realizó biometría con IOLMaster 700® y se realizó el cálculo de potencia de la lente intraocular a implantar mediante el Método Bicilíndrico y la fórmula de Haigis. La incisión corneal, de 2,8 mm de diámetro, se realizó en el meridiano curvo de la queratometría según la topografía corneal previa. La potencia de lente intraocular a implantar se consideró como aquella cuyo equivalente esférico

estuvo más próximo a la emetropía. A las 4 semanas de la cirugía, se procedió al alta médica del paciente después de haber realizado la refracción, la topografía corneal y la biometría IOLMaster 700®.

- Finalmente, en la **Fase II** de esta tesis doctoral, se realizó el estudio clínico de descripción y caracterización del Coeficiente Refractivo como elemento predictor de la agudeza visual espontánea según la refracción postquirúrgica. Para ello, se realizó un análisis de correlación entre la agudeza visual espontánea en pacientes bajo midriasis ciclopléjica y la refracción ciclopléjica obtenida, comparando los resultados del Equivalente Esférico, el Índice de Desenfoque, el índice Raasch *b* y el Coeficiente Refractivo. Para ello se incluyeron en el estudio aquellos sujetos remitidos por su oftalmólogo de referencia a la consulta de optometría para realización de refracción bajo cicloplejia, con errores refractivos entre -2,50 y +5,00 D, sin alteraciones oculares o patologías que afectaran al normal desarrollo del sistema visual. Se realizó la medida de la agudeza visual espontánea de lejos mediante un test ETDRS (Precision Vision Chart nº2121, Precision Vision, La Salle, IL, USA) a una distancia de 4 m. Posteriormente se realizó la refracción subjetiva al paciente por parte de un único optometrista experimentado (J. A. C. S.), utilizando un auto-refractómetro-queratómetro Canon RK-1® (Canon, Japón), retinoscopía y cilindro

cruzado de Jackson para obtener la máxima agudeza visual con el máximo positivo.

Resultados.

- La Fase I-A incluyó 62 ojos de 62 sujetos (25 mujeres y 37 hombres) con una edad de $71,63 \pm 7,21$ años (rango de 49 a 87 años).

La diferencia media entre el error residual calculado mediante la fórmula de Haigis basada en la queratometría media ($H-EE_1$) y el residual refractivo real obtenido a las cuatro semanas de la cirugía ($R-EE_1$) fue de $-0,12 \pm 0,28$ D ($p=0.002$), y la diferencia media entre el defecto refractivo residual calculado con el Método Bicilíndrico ($B-EE_1$) y la refracción real fue de $-0,05 \pm 0,16$ D ($p=0.009$).

La correlación lineal entre $R-EE_1$ y $B-EE_1$ resultó positiva y estadísticamente significativo ($R=0,809$; $p<0,001$). Por el contrario, la correlación entre $R-EE_1$ y $H-EE_1$ no resultó estadísticamente significativa ($R=0,083$; $p=0,520$). El porcentaje de pacientes que obtuvieron emetropía respecto a la predicción obtenida con la fórmula de Haigis basada en la queratometría media fue de 76,70 %, y respecto a la predicción obtenida mediante el Método Bicilíndrico fue de 84,30 %.

El coeficiente de correlación intraclase (ICC) de $R-EE_1$ frente a $H-EE_1$ resultó de 0,11 ($p=0,319$) y entre $R-EE_1$ frente a $B-EE_1$ fue de 0,88 ($p<0,001$).

- La fase I-B del estudio incluyó 57 ojos de 57 participantes con edad media de $69,17 \pm 9,90$ años (Rango de 39 a 85 años, 31 mujeres y 26 hombres). La diferencia media entre el residual refractivo real (R-EE₂) y el residual calculado por el Método Bicilíndrico (B-EE₂) fue de $0,02 \pm 0,20$ D ($p=0,518$), y la diferencia media entre R-EE₂ y el residual calculado mediante la fórmula de Haigis basada en la queratometría media (H-EE₂) fue de $0,01 \pm 0,40$ ($p=0,832$). La correlación lineal entre B-EE₂ y R-EE₂ resultó positiva y estadísticamente significativa ($r=0,761$; $p<0,001$), y la correlación lineal entre H-EE₂ y R-EE₂ también resultó positiva y estadísticamente significativa ($r=0,339$; $p=0,010$). El coeficiente de correlación intraclass entre B-EE₂ y R-EE₂ fue de 0,86 ($p<0,001$), y entre H-EE₂ y R-EE₂ fue de 0,47 ($p=0,009$). Se obtuvo emetropía en 49 de los 57 ojos (85,86 %) y el Método Bicilíndrico calculó que 49 de los 57 ojos quedaría emétopes (85,86 %) ($p=1,000$). Por su parte, el método tradicional de cálculo de potencia de lentes intraoculares basado en la queratometría media calculó que 38 de los 57 (66,67 %) ojos quedarían en emetropía ($p=0,026$).
- En la Fase II se analizaron un total de 31 ojos de 31 sujetos, con edad media de $20,42 \pm 15,69$ años (rango de 6 a 59 años). La media del valor de agudeza visual de lejos sin corrección (UCDVA) fue de $0,41 \pm 0,41$ LogMAR (rango 0 a -1,5) y la media de la agudeza visual de lejos corregida (CDVA) fue de $-0,07 \pm 0,09$ LogMAR (rango 0 a -0,30). Las regresiones lineales entre UCDVA y el Equivalente Esférico,

el Desenfoque Equivalente, el índice Raasch b y el Coeficiente Refractivo fueron de $R=-0,19$; $R=0,65$; $R=0,72$ y $R=0,74$ respectivamente ($p=0,29$; $p<0,001$; $p<0,001$ y $p<0,001$ respectivamente).

Conclusiones.

- El Coeficiente Refractivo permite evaluar el impacto de la refracción en la agudeza visual del paciente de una forma fidedigna, optimizando la relación descrita por el Equivalente Esférico, el Desenfoque Equivalente y el índice Raasch b .
- El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares aporta mejor predictibilidad matemática y mayor fiabilidad clínica en la predicción del error refractivo postquirúrgico, permitiendo así un mejor manejo del astigmatismo en la cirugía de cataratas.

ABSTRACT

Introduction.

Intraocular lens (IOL) power calculation for cataract surgery is generally performed using biometrical measurements such as mean keratometry (Km) and axial length (AL), using several regression formulas to calculate IOL power to get the residual refraction in spherical equivalent (SE). Besides, the use of this SE for the prediction of the uncorrected distance visual acuity (UCDVA) could lead to misunderstandings due to the imprecision of the SE calculation and the cylinder interaction.

Bicylindric Method involves IOL power calculation in each corneal astigmatism meridian, and perform vector analysis using pre-surgical corneal astigmatism and surgically induced astigmatism (SIA) to predict refractive outcomes in sphere, cylinder and axis.

This work presents a new IOL power calculation method based on the use of both keratometry readings, steep and flat, to improve the reliability and precision of the prediction of refractive outcomes, as well as a numerical index that correlates the spherocylindrical refraction with the UCDVA.

Purposes.

- To analyse mathematically the predictability and reliability of the Bicylindric Method of intraocular lenses power calculation for cataract surgery.
- To validate the clinical application of Bicylindric Method of intraocular lens power calculation for cataract surgery.

- To define a new index that improve the correlation between the refractive error with the uncorrected distance visual acuity, that allows to evaluate the impact of the refraction on the visual acuity of the patient, with respect to the indices usually used.

Methods:

This work was defined in two continuous phases.

- In Phase I-A, an analytical observational longitudinal study was carried out to describe and evaluate the mathematical precision of the expected refraction prediction after IOL power calculation according to the Bicylindric Method. Inclusion criteria in this study were: subjects undergoing cataract surgery without ocular pathology, contact lens wearers or previous ocular surgery, flat keratometry meridian between 0° and 90° with corneal astigmatism lower than 1.50 D, and without complications in the intra and post-surgical process.

Optical biometry was made using IOLMaster 700® (Carl Zeiss Meditec - Germany) and Haigis formula was used to calculate IOL power to reach emmetropia after the implantation of an acrylic monocular pseudophakic lens in the capsular bag. In the surgical procedure, the main incision was 2.8 mm diameter always performed at 135° in the clear paralimbal cornea. Refractive outcomes were compared with the Bicylindric Method prediction and Haigis prediction 4 weeks after surgery.

- In Phase I-B, an analytical experimental longitudinal study was carried out to validate the IOL power calculation according to Bicylindric Method comparing refractive results after surgery with the classical IOL power calculation using only the mean keratometry. Inclusion criteria in this study were: subjects undergoing cataract surgery without ocular pathology, contact lens wearer or previous ocular surgery, axial length greater than 22.00 mm and lower than 24.50 mm, without complications in the intra and post-surgical process.

Optical biometry was made using IOLMaster 700® (Carl Zeiss Meditec - Germany) and Bicylindric Method based on Haigis formula was used to calculate IOL power to reach emmetropia after the implantation of an acrylic monocular pseudophakic lens in the capsular bag. In the surgical procedure, the main incision was 2.8 mm diameter always performed the steep meridian according IOLMaster keratometry, in the clear paralimbal cornea. Refractive outcomes were compared with the Bicylindric Method prediction and Haigis prediction 4 weeks after surgery.

- In Phase II, a parallel study was made to analyze the relationship between spherocylindrical refraction and the uncorrected distance visual acuity (UCDVA). An analytical observational longitudinal study was carried out to introduce the use of the Refractive Coefficient (RC) that allows us to predict the UCDVA according the cycloplegic refraction.

Subjects referred by their ophthalmologist for subjective refraction under cycloplegic mydriasis were included in this study. Subjective refraction was made using retinoscopy, autorrefractometry and Jackson's cross cylinder technique, to obtain maximum plus for maximum visual acuity (MPMVA). Finally several index (Spherical Equivalent - SE, Defocus Equivalent - DEQ, Raasch *b* index and Refractive Coefficient - RC) were analyzed and correlated with the obtained refraction.

Results:

- Phase I-A. This study included 62 eyes of 62 participants, 25 females and 37 males, with a mean age of 71.63 ± 7.21 years (49 to 87 years).

The mean difference between Haigis SE prediction ($H-EE_1$) and Achieved SE ($R-EE_1$) was -0.12 ± 0.28 D ($p=0.002$), and the mean difference between Bicylindric SE ($B-EE_1$) prediction and $R-EE_1$ was -0.05 ± 0.16 D ($p=0.009$).

Linear regression between $B-EE_1$ and $R-EE_1$ was positive and statistically significant ($R=0.809$, $p<0.001$), but regression between $H-EE_1$ and $R-EE_1$ was not statistically significant ($R=0.083$, $p=0.520$).

The percentage of patients who achieved predicted refraction by Haigis and Bicylindric method was 76.70 % and 84.30 % respectively.

Intraclass correlation coefficient (ICC) between $R-EE_1$ and $H-EE_1$ was 0.11 ($p=0.319$) and between $R-EE_1$ and $B-EE_1$ was 0.88 ($p<0.001$).

- Phase I-B. 57 eyes of 57 subjects who underwent cataract surgery were included in this study. Mean difference between refractive residual achieved (R-EE₂) and refractive residual calculated by Bicylindric Method (B-EE₂) was 0.02 ± 0.20 D ($p=0.518$), and mean difference between R-EE₂ and refractive residual calculated with Haigis formula and mean queratometry (H-EE₂) was 0.01 ± 0.40 D ($p=0.832$).

Linear regression between BIC-SE and A-SE was positive and statistically significant ($r=0.761$, $p<0.001$), and regression between BIO-SE and A-SE was also positive and statistically significant ($r=0.339$, $p=0.010$).

Emmetropia was achieved in 49 of 57(85.96 %) subjects and Bicylindric method calculated that 49 of 57(85.86 %) of subjects would get emmetropia ($p=1.000$). Classical IOL power calculation estimated that 38/57 subjects would get emmetropia (66.67 %) ($p=0.026$). Intraclass correlation coefficient between B-EE₂ and R-EE₂ was 0.86 ($p<0.001$), and between H-EE₂ and R-EE₂ was 0.47 ($p=0.009$).

- Phase II. 31 eyes from 31 subjects with mean age of 20.42 years (range 6 to 59; $SD \pm 15.69$ years) were examined. Mean uncorrected distance visual acuity (UCDVA) was 0.41 LogMAR (range 0.00 to -1.50; $SD \pm 0.41$) and mean corrected distance visual acuity (CDVA) was -0.07 LogMAR (range 0.00 to -0.30; $SD \pm 0.09$). Pearson correlation between UCDVA and Spherical Equivalent, Defocus

Equivalent, Raasch *b* index and Refractive Coefficient were $R=-0.19$; $R=0.65$; $R=0.72$ and $R=0.74$ respectively ($p=0.29$; $p<0.001$; $p<0.001$ and $p<0.001$ respectively).

Conclusions:

The Refractive Coefficient allows to evaluate the impact of refraction on the visual acuity in a reliable way, optimizing the relationship described by the Spherical Equivalent, the Equivalent Defocus and the Raasch *b* index.

The Bicylindric Method of intraocular lens power calculation provides better mathematical predictability and greater clinical reliability in the prediction of postoperative refractive error, allowing a better astigmatism management in cataract surgery.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

INFORME DE LAS DIRECTORAS DE TESIS DOCTORAL	V
AGRADECIMIENTOS	XIII
RESUMEN DE LA TESIS DOCTORAL	XVII
ABSTRACT	XXVII
ACRÓNIMOS	XLIII
ÍNDICE DE FIGURAS	XLVII
ÍNDICE DE TABLAS.....	LIII
ÍNDICE DE FÓRMULAS	LVII

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	63
1.1. EL ASTIGMATISMO	65
1.2. PREVALENCIA	67
1.3. CLASIFICACIÓN	68
1.4. EXPLORACIÓN DEL ASTIGMATISMO	73
1.4.1. QUERATOMETRÍA.....	74
1.4.2. TOPOGRAFÍA CORNEAL	79
1.4.2.1. Topografía por discos de Plácido	80
1.4.2.2. Topografía de elevación.....	83
1.4.2.3. Topografía basada en Plácido + sección óptica	84
1.4.2.4. Topografía basada en imágenes Scheimpflug.....	85

1.4.2.5.	Otros aparatos	86
1.5.	ANÁLISIS VECTORIAL DEL ASTIGMATISMO	87
1.5.1.	ANÁLISIS GRÁFICO	88
1.5.2.	COORDENADAS POLARES.....	89
1.5.3.	VECTORES DE POTENCIA	92
1.5.4.	MÉTODO ALPINS.....	95
1.6.	EL ASTIGMATISMO EN LA BIOMETRÍA	101
1.7.	CONCEPTOS BIOMÉTRICOS.....	102
1.7.1.	TÉCNICAS BIOMÉTRICAS	102
1.7.2.	BIÓMETROS	102
1.7.2.1.	Ultrasonido	103
1.7.2.2.	Interferometría parcialmente coherente (PCI)	107
1.7.2.3.	Interferometría óptica de baja coherencia (OLCI)	110
1.7.2.4.	Reflectometría óptica de baja coherencia (OLCR)	112
1.7.2.5.	Tomografía óptica de fuente de barrido (SS-OCT).....	113
1.8.	CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES	118
1.8.1.	FÓRMULAS DE CÁLCULO	119
1.8.2.	CÁLCULO DEL ASTIGMATISMO CORNEAL.....	126
1.8.3.	ASTIGMATISMO INDUCIDO EN CIRUGÍA.....	128
1.8.3.1.	Cálculo del astigmatismo inducido.....	128

1.8.3.2.	Efecto del astigmatismo inducido	130
1.8.4.	PREDICCIÓN DE CAMBIOS QUERATOMÉTRICOS.....	131
1.9.	LENTES INTRAOCULARES	133
1.9.1.	TIPOS DE LENTES INTRAOCULARES	134
1.9.1.1.	Lentes monofocales.....	135
1.9.1.2.	Lentes multifocales	137
1.9.1.2.1.	Lentes Refractivas	139
1.9.1.2.2.	Lentes Difractivas	140
1.9.2.	CÁLCULO DE LENTES TÓRICAS	142
1.9.2.1.	Influencia del astigmatismo de cara posterior	145
1.10.	IMPLICACIONES DEL ASTIGMATISMO.....	147
1.10.1.	PACIENTES PSEUDOFÁQUICOS MULTIFOCALLES	148
1.10.1.1.	Cirugía Facorrefractiva.....	149
1.11.	ASTIGMATISMO Y AGUDEZA VISUAL	150
1.11.1.	EQUIVALENTE ESFÉRICO	151
1.11.2.	DESENFQUE EQUIVALENTE	152
1.11.3.	INDICE DE DESENFQUE	153
1.12.	ASTIGMATISMO Y CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES.....	154
2.	JUSTIFICACIÓN.....	159
2.1.	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	161

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	163
3.1. HIPÓTESIS	165
3.2. OBJETIVOS	165
3.2.1. OBJETIVOS GENERALES	165
3.2.1. OBJETIVOS SECUNDARIOS	165
4. MATERIAL Y MÉTODO	167
4.1. ESTRUCTURA DE LA TESIS DOCTORAL.....	169
4.2. MÉTODO BICILÍNDRICO DE CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES.....	173
4.2.1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO: PARTE PRIMERA	174
4.2.2. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO: PARTE SEGUNDA	176
4.3. COEFICIENTE REFRACTIVO	179
4.4. FASE I-A. VALIDACIÓN TEÓRICA DEL MÉTODO BICILÍNDRICO	181
4.4.1. CÁLCULO MUESTRAL	181
4.4.2. DISEÑO DEL ESTUDIO	181
4.4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	182
4.4.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	182
4.4.3. PROTOCOLO	183
4.4.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	186
4.5. FASE I-B: APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO BICILÍNDRICO	187

4.5.1.	CÁLCULO MUESTRAL	187
4.5.2.	DISEÑO DEL ESTUDIO	187
4.5.2.1.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	188
4.5.2.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	189
4.5.3.	PROTOCOLO	190
4.5.4.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	192
4.5.5.	ASPECTOS ÉTICOS	192
4.6.	FASE II: RELACIÓN ENTRE REFRACCIÓN Y AGUDEZA VISUAL.....	195
4.6.1.	MÉTODO	195
4.6.2.	DISEÑO DEL ESTUDIO	195
4.6.2.1.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	196
4.6.2.2.	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	197
4.6.3.	PROTOCOLO	197
4.6.4.	ASPECTOS ÉTICOS	198
4.6.5.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	199
5.	RESULTADOS	201
5.1.	RESULTADOS FASE I-A	203
5.2.	RESULTADOS FASE I-B.....	209
5.2.1.	RESULTADOS FASE II	217
6.	DISCUSIÓN	219

7. CONCLUSIONES	251
8. REFERENCIAS	255
9. ANEXOS.....	271
9.1. ANEXO 1.- INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	273
9.2. ANEXO 2.- CONSENTIMIENTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	276
9.3. ANEXO 3. CÁLCULO DEL MÉTODO BICILÍNDRICO	277
9.4. APORTACIONES CIENTÍFICAS	279
9.4.1. PUBLICACIONES CIENTÍFICAS	279
9.4.2. COMUNICACIONES EN CONGRESOS	280
9.4.3. OTROS PROYECTOS DE COLABORACIÓN	281

ACRÓNIMOS

ACD	Profundidad de cámara anterior
AV	Agudeza visual
AL	Longitud axial anteroposterior
CDVA	Agudeza visual de lejos con corrección
Cil	Cilindro
CR	Coeficiente Refractivo
D	Dioptrías
DEQ	Desenfoque equivalente
EE	Equivalente esférico
Esf	Esfera
ETDRS	Test de AV <i>Early Treatment Diabetic Retinopathy Study</i>
LIO	Lente intraocular
mm	Milímetros
n	Índice de Refracción
r	Radio de curvatura
RAE	Real Academia Española
SIA	Astigmatismo inducido quirúrgicamente
UCDVA	Agudeza visual de lejos sin compensación

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Conoide de Sturm	66
Figura 2. Astigmatismos regulares: a favor de regla - directo y en contra de regla - inverso.	69
Figura 3. Líneas focales de astigmatismo directo (izquierda) e inverso (derecha).....	70
Figura 4. Clasificación del astigmatismo según la orientación del meridiano corneal de mayor potencia.	71
Figura 5. Imágenes topográficas de astigmatismos irregulares.....	72
Figura 6. Ilustración de cálculo del radio de un sistema de reflexión esférico (1), donde O es el tamaño del objeto, I es el tamaño de la imagen reflejada, d es la distancia del objeto a la córnea y r es el radio corneal medido.	75
Figura 7. Discos de Plácido. Imagen de historiadelamedicina.org	80
Figura 8. Representación gráfica de la suma de 2 vectores (C_1 y C_2), con el vector resultante (C_R) (17).....	88
Figura 9. Representación ejes de astigmatismo siguiendo el sistema de ángulo doble descrito por J. Holladay (18).....	91
Figura 10. Representación tridimensional de los vectores M, J_0 y J_{45} . El vector resultante, B (en rojo), determina el grado de desenfoque general por la refracción.	94
Figura 11. Diagrama del método de análisis vectorial Alpíns (19)	97
Figura 12. Imagen ecograma A en un biómetro de ultrasonidos.	104
Figura 13. Copa Prager para biometría de inmersión.	105

Figura 14. Esquema de un interferómetro de OCT de dominio temporal aplicado a la biometría (33).....	109
Figura 15. Imágenes proporcionadas por el IOLMaster 700®. A- Corte lateral del OCT completo donde realiza la medición biométrica; B- Imagen IR del polo anterior para medición del diámetro horizontal corneal (WTW). C- Puntos de queratometría telecéntrica; D- OCT de retina para monitorización de fijación central; E- OCT de polo anterior, se observa la diferenciación en densidad óptica entre córtex y núcleo de cristalino.....	115
Figura 16. Diseños de lentes intraoculares	134
Figura 17. Perfiles difractivos de baja, alta adición, trifocal y diseño de lente difractiva.	140
Figura 18. Representación de focalización del círculo de mínima confusión en la retina.....	155
Figura 19. Representación del comportamiento de los 2 meridianos principales corneales y su distribución con el círculo de mínima confusión. Se genera un astigmatismo mixto en el que cada una de las líneas focales correspondientes a los meridianos corneales están separadas del círculo de mínima confusión de forma equidistante según la mitad de la cuantía del astigmatismo corneal.....	156
Figura 20. Diagrama de distribución de la estructura de la tesis en sus diferentes fases.....	171

Figura 21. Diagrama de flujo de trabajo para el cálculo de potencia de lentes intraoculares con el Método Bicilíndrico y con el método tradicional basado en la queratometría media.	177
Figura 22. Aplicación web de Dr. Hill (104) para el cálculo del astigmatismo inducido (SIA).	185
Figura 23. Regresión lineal entre el equivalente esférico obtenido en la refracción subjetiva y el equivalente esférico calculado mediante la predicción del Método Bicilíndrico.....	204
Figura 24. Regresión lineal entre el equivalente esférico obtenido en la refracción subjetiva y el equivalente esférico calculado en la biometría mediante la fórmula Haigis y la queratometría media.	205
Figura 25. Regresión lineal entre los vectores J_0 de la refracción subjetiva real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.	207
Figura 26. Regresión lineal entre los vectores J_{45} de la refracción subjetiva real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.	208
Figura 27. Regresión lineal entre el equivalente esférico (vector M) de la refracción real (E-EE) y el calculado mediante el Método Bicilíndrico (B-EE ₂) y el calculado con la formula Haigis usando la queratometría media (H-EE ₂).	211
Figura 28. Regresión lineal entre los vectores J_0 (arriba) y J_{45} (abajo) correspondientes a la descomposición vectorial de la refracción esferocilíndrica obtenida después de la cirugía y la calculada por el Método Bicilíndrico.....	212

Figura 29. Gráfico Bland-Altman comparando los valores medios y la diferencia entre medidas de los vectores J_0 de la refracción real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.	215
Figura 30. Gráfico Bland-Altman comparando los valores medios y la diferencia entre medidas de los vectores J_{45} de la refracción real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico	215
Figura 31. Regresión lineal entre agudeza visual sin corrección de lejos (UCDVA) y los diferentes índices refractivos: A= Equivalente esférico; B= Desenfoque equivalente; C= Raasch b; D= Coeficiente Refractivo.....	218

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Velocidad de propagación del ultrasonido según los medios que atraviase.....	107
Tabla 2. Precisión biométrica comparando biometría ultrasónica con interferometría óptica de baja coherencia, medidas en μm (29).....	110
Tabla 3. Índice de correlación intraclase (ICC) absoluto entre las medidas obtenidas con Zeiss IOLMaster 700® y Topcon Aladdin®. CI = Intervalo de confianza de la diferencia entre medidas (36).....	117
Tabla 4. Ajuste de potencia de lente intraocular calculada, introducida en la fórmula SRKII.....	120
Tabla 5. Evolución de las distintas generaciones de fórmulas de cálculo, según los factores predictores de ELP.....	121
Tabla 6. Fórmulas de elección para cálculo de potencia de lente intraocular según las condiciones anatómicas de longitud axial y profundidad de cámara anterior (49-54).....	122
Tabla 7. Descripción demográfica de la muestra de la fase uno.....	203
Tabla 8. Coeficiente de correlación intraclase de H-EE ₁ comparado con R-EE ₁ y B-EE ₁ , y relación entre J ₀ y J ₄₅ obtenidos con el Método Bicilíndrico y la refracción real. R-EE ₁ = Equivalente esférico de refracción real; H-EE ₁ = Equivalente esférico calculado con Haigis; B-EE ₁ = Equivalente esférico calculado con el Método Bicilíndrico. J ₀ y J ₄₅ corresponden a la descomposición vectorial de la refracción esferocilíndrica obtenida con el método bicilíndrico y la real.....	206
Tabla 9. Descripción demográfica de los resultados obtenidos en la Fase I-B.	210

Tabla 10. Valores del índice de correlación intraclass (ICC) e intervalos de confianza al 95% (95% CI) entre los valores equivalente esférico calculados mediante el Método Bicilíndrico (B-EE ₂), la fórmula Haigis (H-EE ₂) y la refracción real (R-EE ₂), así como el índice de correlación intraclass entre los valores de esfera, cilindro y eje calculados con el Método Bicilíndrico y los obtenidos en la refracción real a las 4 semanas de la cirugía.....	214
Tabla 11. Distribución estadística del Equivalente Esférico (EE), Raasch b, Desenfoque Equivalente (DEQ) y Coeficiente Refractivo (CR).....	217
Tabla 12. Correlación de Pearson entre la agudeza visual sin corrección de lejos (UCDVA) y el equivalente esférico (EE), Desenfoque equivalente (DEQ), Raasch b y Coeficiente Refractivo (CR).....	218

ÍNDICE DE FÓRMULAS

Fórmula 1. Radio de un dioptrio, siendo O el tamaño del objeto reflejado, d la distancia y l el tamaño de la imagen reflejada medida.....	74
Fórmula 2. Astigmatismo corneal según la diferencia de potencia de ambos meridianos. R_1 y R_2 son los radios correspondientes a los meridianos de mayor y menor curvatura.....	78
Fórmula 3. Cilindro resultante de la suma de 2 cilindros (C_1 y C_2) separados entre sí por un ángulo β	89
Fórmula 4. Seno del ángulo resultante α	89
Fórmula 5. Coordenadas polares horizontal y vertical del astigmatismo	89
Fórmula 6. Media de las coordenadas polares horizontales y verticales.	90
Fórmula 7. Notación vectorial, potencia del cilindro	91
Fórmula 8. Eje del cilindro resultante	91
Fórmula 9. Condicionantes signo del cilindro	91
Fórmula 10 vector M - equivalente esférico.....	92
Fórmula 11. Componente J_0	93
Fórmula 12. Componente J_{45}	93
Fórmula 13. Vector B - Desenfoque refractivo	93
Fórmula 14. Cambio vectorial entre refracción previa y posterior al tratamiento refractivo.....	94
Fórmula 15. Cálculo de la esfera	95
Fórmula 16. Cálculo del cilindro	95
Fórmula 17. Cálculo del eje.	95
Fórmula 18. Descomposición vectorial en coordenadas polares X e Y del astigmatismo preoperatorio (K_1), astigmatismo inducido en la cirugía (K_2)	

y el astigmatismo resultante (K_3) con sus correspondientes ángulos θ_1 , θ_2 y θ_3 respectivamente.	97
Fórmula 19. Coordenadas polares X e Y del Vector TIA_{12}	97
Fórmula 20. Coordenadas polares X e Y del vector SIA_{13}	97
Fórmula 21. Coordenadas polares X e Y del vector Diferencia ₂₃	97
Fórmula 22. Ángulo θ_1 , θ_2 y θ_3 para cada vector TIA_{12} , SIA_{13} y Diferencia ₃₂ respectivamente.....	98
Fórmula 23. Vectores K_{12} (TIA), K_{13} (SIA) y K_{32} (Diferencia)	98
Fórmula 24. Vector SIA_{13}	99
Fórmula 25. Ángulos θ_{12}' , θ_{13}' ó θ_{32}' correspondientes a los vectores TIA, SIA y Diferencia	99
Fórmula 26. Error de la cirugía y ángulo.....	99
Fórmula 27. Diferencia entre el tratamiento programado y el inducido, en dioptrías	100
Fórmula 28. Coeficiente de ajuste	100
Fórmula 29. Índice de éxito	100
Fórmula 30. Fórmula de vergencia descrita por Fyodorov en 1967 (42, 43), donde K = queratometría, AL = longitud axial, P = potencia de lente intraocular, ELP = posición efectiva de la lente intraocular, $D_{postREF}$ = refracción postquirúrgica deseada y V =distancia de vértice.....	118
Fórmula 31. Fórmula original de SRK, la primera fórmula de cálculo de potencia basada en regresión lineal.....	119
Fórmula 32. Cálculo de la ELP según SRK/T	122

Fórmula 33. Cálculo de la sagita corneal mediante una fórmula de regresión basada en la longitud axial (Lcor); Lcor se ajusta en valores superiores a 24,2mm mediante su propia fórmula de regresión.	123
Fórmula 34. ELP calculada según la fórmula Hoffer Q. pACD es la profundidad de cámara anterior ajustada según otra fórmula de regresión, L es la longitud axial, K la queratometría, y M y G 2 valores que dependen de L.	124
Fórmula 35. Cálculo de la ELP mediante la fórmula de Olsen, donde ACDmedia es un valor medio de la medida de ACD en un número de casos, LT es grosor de cristalino y AL la longitud axial.	125
Fórmula 36. Cálculo de la ELP mediante la fórmula de Haigis. El uso de las 3 constantes a0, a1 y a2 para definir el comportamiento óptico de la lente muestran la diferencia de cálculo respecto a otras fórmulas.	126
Fórmula 37. Descomposición en coordenadas polares X e Y del astigmatismo inducido en la cirugía	129
Fórmula 38. Cálculo de la potencia del astigmatismo inducido en cirugía	130
Fórmula 39. Cálculo del eje sobre el que el que tiene efecto el astigmatismo inducido en la cirugía	130
Fórmula 40. Descomposición vectorial de la suma de astigmatismo corneal inicial + SIA; Cálculo de astigmatismo resultante en potencia y eje.....	132
Fórmula 41. Cambio en la queratometría debido a la suma vectorial del astigmatismo inicial más el inducido.....	132

Fórmula 42. Definición del equivalente esférico	151
Fórmula 43. Definición de Desenfoque Equivalente. Los valores toman su valor absoluto.....	152
Fórmula 44. Fórmula del Índice de Desenfoque Raasch b	153
Fórmula 45. Suma de los componentes J0 y J45 del astigmatismo corneal y el inducido por el cirujano en la cirugía	175
Fórmula 46. Cambio queratométrico.....	175
Fórmula 47. Descomposición de la refracción esferocilíndrica en dos meridianos.....	179
Fórmula 48. Cálculo del Coeficiente Refractivo.	179

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EL ASTIGMATISMO

Este trabajo habla del astigmatismo. El astigmatismo (del griego στίγμα, -ατος stígma, -atos 'punto', 'pinta' e -ismo, con el prefijo privativo α-, por producir cambios en la visión de un punto luminoso), se define como el *Defecto en la visión debido a la curvatura irregular de la superficie de la córnea y el cristalino* (1). Otra definición, hablaría de la descomposición de un plano imagen en 2 líneas focales diferentes, con un círculo de mínima confusión entre ellas (2). Consiste, como bien dice la definición propuesta, en un defecto refractivo según el cual, los rayos que entran paralelos a través de la córnea no focalizan todos en el mismo punto, debido a lo cual la imagen de un punto se distorsiona produciéndose la imagen de una elipse o línea, provocando cierta borrosidad en la visión del sujeto. Aunque la definición de la Real Academia de la Lengua habla de curvatura irregular, generalmente es debido a una diferencia en la curvatura en 2 meridianos de las superficies refractivas del ojo, principalmente la córnea, es decir, a que no se trata de un elemento óptico de simetría de revolución, lo que provoca diferentes líneas focales para cada uno de los meridianos. De esta forma existen 2 líneas focales perpendiculares entre sí, separadas a una distancia conocida como intervalo de Sturm, y en el medio de ellas se encuentra el círculo de mínima confusión (Figura 1), que será la localización donde la borrosidad es similar en todos los meridianos, y donde se encuentra el compromiso entre las líneas focales de los 2 meridianos.

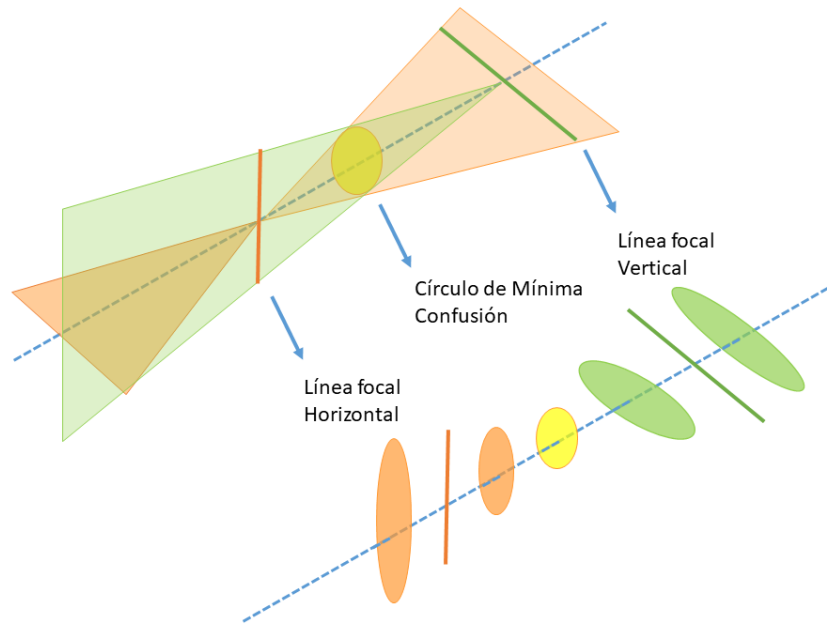


Figura 1. Conoide de Sturm

Existen otros astigmatismos debidos a irregularidades en los índices refractivos del cristalino, inclinación del cristalino, alineación de la retina respecto al eje visual o alteraciones de irregularidad en la superficie corneal o cristaliniana, pero ese es un campo diferente al explorado y estudiado en esta tesis, entrando más en la patología corneal y ocular.

1.2. PREVALENCIA

La prevalencia del astigmatismo es variada según la localización geográfica, raza o edad de la población. Generalmente se habla de una prevalencia global de un 13% en astigmatismos superiores a 0.50 dioptrías (3), pudiendo llegar al 30% según la edad o grupos étnicos (4).

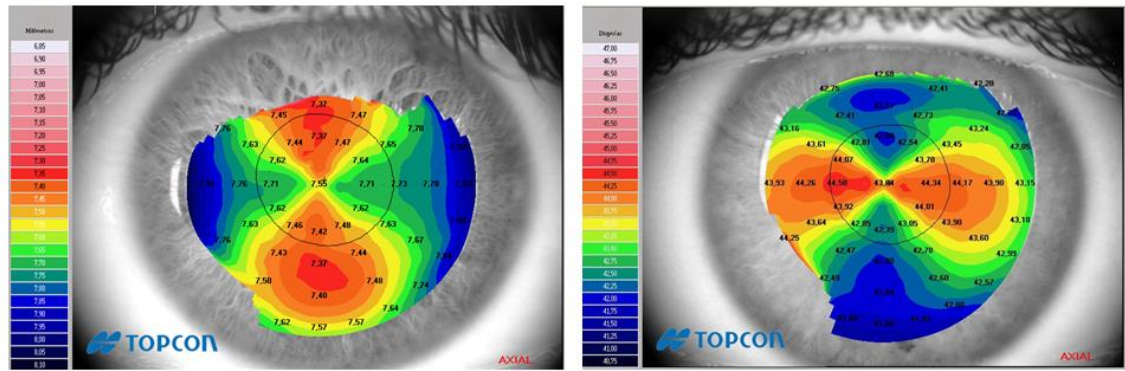
La prevalencia y el tipo de astigmatismo varía según la edad, de forma que en neonatos existe mayor prevalencia de astigmatismo inverso o en contra de regla (Against-The-Rule ó ATR) que en los primeros años de crecimiento evoluciona a un astigmatismo directo o a favor de la regla (With-The-Rule ó WTR) (5), pudiendo alcanzar una prevalencia del 28% en niños de EEUU (5). En adultos varía según la edad y la raza, según estudios que refieren una prevalencia de hasta el 28% en población afroamericana adulta de 40 años, que evoluciona hasta el 38% en ancianos en la octava década de la vida (6), lo que es aproximadamente un 30% superior a la prevalencia en la raza caucásica (6). También existe cierta asociación al sexo, siendo un 20% mayor en hombres americanos que en mujeres (6).

1.3. CLASIFICACIÓN

Existen varios métodos para la clasificación del astigmatismo. Este trabajo se limita al estudio y descripción de los astigmatismos corneales, aunque existen, como se ha comentado previamente, alteraciones anatómico-funcionales que provocan defectos refractivos astigmáticos debido a alteraciones en el cristalino, medios intraoculares o disposición de retina.

Clasificación basada en la regularidad:

- Astigmatismo regular: Es aquel en el que la diferencia entre meridianos corneales es proporcional y uniforme en toda la extensión de la superficie corneal. La superficie corneal se asemeja en su forma a un elipsoide en lugar de una esfera, produciendo una variación angular de la potencia refractiva corneal de forma sinusoidal a lo largo de sus meridianos, que pasa por unos valores máximo y mínimo separados 90° . La imagen topográfica muestra un patrón claro de *pajarita* o *reloj de arena* en casos de astigmatismos directos o inversos (Figura 2).



ASTIGMATISMO DIRECTO - WTR

ASTIGMATISMO INVERSO- ATR

Figura 2. Astigmatismos regulares: a favor de regla - directo y en contra de regla - inverso.

Los astigmatismos regulares también se clasifican según su orientación:

- Astigmatismo directo: O a favor de la regla. Es aquel en el que el meridiano corneal de mayor potencia es el vertical, mostrando una imagen topográfica similar a un reloj de arena vertical (Figura 2 – izquierda). Su compensación con lentes oftálmicas obligará a situar el eje del cilindro negativo en un meridiano horizontal, entre 0° - 25° y 155° - 180° (Figura 4), pues cabe recordar que en una lente oftálmica con cilindro la potencia efectiva se localiza perpendicular al eje de orientación de la lente. Un astigmatismo miópico directo focaliza las líneas verticales en la retina, lo que facilitará la lectura de los caracteres del alfabeto y no mermará la capacidad para reconocer las letras en distancia lejana (7) (Figura 3).

- Astigmatismo inverso: O en contra de la regla. Es aquel en el que el meridiano corneal con mayor potencia es el horizontal, mostrando una imagen topográfica de aspecto similar a una *pajarita* (Figura 2 – derecha). Su corrección óptica, por tanto, será mediante la orientación de cilindros negativos en un meridiano vertical, entre 60° y 120° (Figura 4). Muestra una mayor prevalencia en pacientes de la tercera edad debido al cambio en el tono palpebral y la tensión que ejerce sobre la córnea (6). Un astigmatismo inverso focaliza las líneas verticales en una posición más miópica respecto a retina, lo que facilitará la lectura en pacientes presbitas sin compensación de adición (7) (Figura 3).

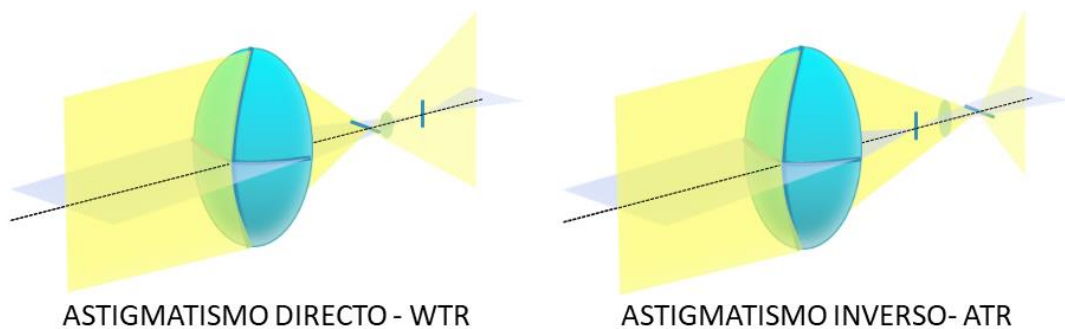


Figura 3. Líneas focales de astigmatismo directo (izquierda) e inverso (derecha).

- Astigmatismo oblicuo: Es aquel en el que el meridiano corneal de mayor potencia se sitúa entre 25° y 60° o entre 120° y 155° (Figura 4). Es uno de los astigmatismos regulares que más afectan a la visión del paciente (7) ya que el

astigmatismo oblicuo induce cierta distorsión inclinada en la imagen representada de un punto (7).

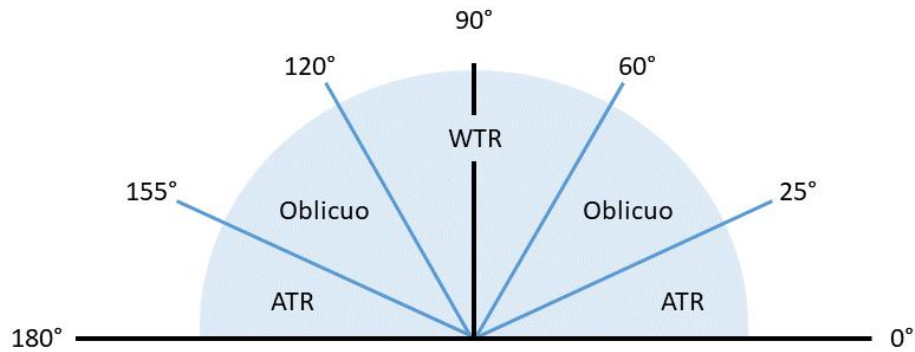


Figura 4. Clasificación del astigmatismo según la orientación del meridiano corneal de mayor potencia.

- Astigmatismo irregular: Se trata de aquel astigmatismo en el que la diferencia de radio o potencia queratométrica no es uniforme ni simétrica en toda la extensión de la superficie refractiva corneal, lo que provoca que la refracción en los diferentes meridianos no se ajuste a ningún diseño geométrico ortogonal y los rayos refractados no tienen planos de simetría. Generalmente, la imagen topográfica de un astigmatismo irregular muestra diferentes alteraciones en la curvatura corneal, lo que provocará una refracción pupilo-dependiente y una mayor afectación en la agudeza visual que un astigmatismo regular de la misma cuantía, debido a la alteración inducida también en las aberraciones del frente de onda al atravesar esa superficie corneal (Figura 5). Esta irregularidad hace imposible compensar el error en el frente de onda en su totalidad

con compensaciones ópticas convencionales como lentes oftálmicas o lentes de contacto blandas. Ejemplos claros de este tipo de astigmatismos son las alteraciones de superficie o de curvatura corneal como ectasias, queratocono, degeneración marginal pelúcida, etc. (Figura 5)

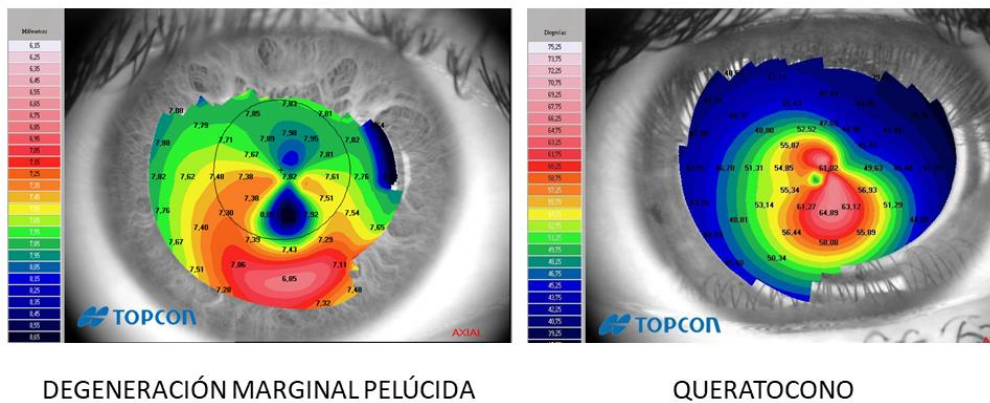


Figura 5. Imágenes topográficas de astigmatismos irregulares.

1.4. EXPLORACIÓN DEL ASTIGMATISMO

La exploración del astigmatismo tiene como objetivo valorar y definir la procedencia, cuantía y clasificación del astigmatismo refractivo, para su compensación óptica o quirúrgica. Como se ha comentado previamente, el astigmatismo refractivo tiene al componente con mayor peso en el comportamiento refractivo de la superficie corneal, por lo que las técnicas de exploración del astigmatismo estarán basadas, en su mayoría, en el estudio y descripción anatómica y funcional de la óptica corneal central, para-central o periférica.

Por tanto, es importante realizar una completa y correcta exploración del astigmatismo corneal para valorar su efecto refractivo y el impacto en la función visual del paciente. Según la entidad del astigmatismo, la condición anatómica del paciente, edad, transparencia de medios, lente intraocular (si fuera el caso) valores similares de astigmatismo pueden afectar de forma diferente a la función visual de los pacientes, tanto en sensibilidad al contraste, como en agudeza visual.

1.4.1. QUERATOMETRÍA

La queratometría corneal se comenzó a estudiar en 1779 (8), cuando Jesse Ramsden y Everard Home intentaban explicar los cambios refractivos en el ojo para comprender el mecanismo de acomodación. Estudiaron la curvatura corneal realizando mediciones del radio corneal bajo la hipótesis de un cambio en el radio de curvatura corneal que explicara esos cambios de potencia dióptrica ocular.

Esta hipótesis quedó descartada al comprobar que el radio de curvatura no variaba al realizar esfuerzos acomodativos. El radio de curvatura corneal se estimó entonces mediante la medición del tamaño de la imagen reflejada de un estímulo luminoso de tamaño conocido. Si se considera la superficie corneal como un espejo esférico (Figura 6), es sencillo calcular el radio del mismo gracias a las fórmulas de la óptica geométrica y las leyes de la reflexión (Fórmula 1).

$$r = \frac{2dl}{O}$$

Fórmula 1. Radio de un dioptrio, siendo O el tamaño del objeto reflejado, d la distancia y l el tamaño de la imagen reflejada medida.

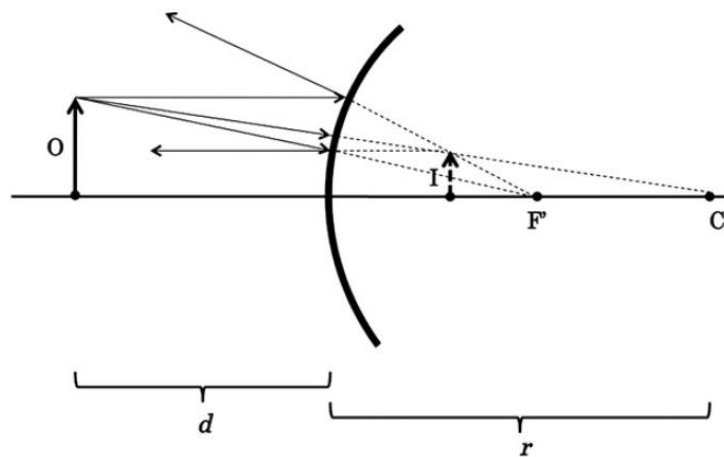


Figura 6. Ilustración de cálculo del radio de un sistema de reflexión esférico (1), donde O es el tamaño del objeto, I es el tamaño de la imagen reflejada, d es la distancia del objeto a la córnea y r es el radio corneal medido.

Años después, en 1853, Hermann Von Helmholtz desarrolló su modelo de queratómetro utilizando un sistema de doble prisma para duplicar las imágenes corneales. Posteriormente, en 1881, Louis Javal y Hjalmar Schiøtz rediseñaron el queratómetro de Helmholtz, que había sido diseñado para su uso en investigación, para hacerlo más útil en la clínica.

El queratómetro funciona mediante un análisis del tamaño formado por la reflexión en la primera imagen de Purkinje (la reflexión de la imagen producida en la primera interfase del sistema óptico ocular: aire / película lagrimal – epitelio corneal), partiendo de un tamaño de objeto conocido y la distancia a la córnea. La segunda imagen de Purkinje (reflexión de la imagen en la segunda interfase del sistema óptico ocular: endotelio corneal / humor acuoso) podría utilizarse para evaluar el radio corneal posterior, pero debido a su solapamiento con la primera imagen de

Purkinje es difícilmente detectable por los queratómetros manuales utilizados habitualmente.

La intención final de obtener la medida del radio corneal, generalmente en milímetros (mm), es valorar la potencia dióptrica corneal, para lo que es necesario realizar una conversión entre radio y dioptrías (D) teniendo en cuenta el índice de refracción de la córnea. Sin embargo, para conocer con exactitud la potencia de un dióptrico como el representado por la córnea, es necesario conocer la curvatura frontal y posterior (9) así como la distancia entre ellas que no será otra que el grosor corneal (paquimetría). Sin embargo, en los tiempos en los que comenzaron a realizarse las medidas de queratometría no existían métodos instrumentales para valorar la curvatura de la cara corneal posterior, por lo que un cálculo basado exclusivamente en la medida de la curvatura corneal anterior y su índice de refracción sobreestimaría el poder dióptrico corneal por la diferencia de índices refractivos aire-córnea, además de cometer el error de no considerar el poder negativo de la cara corneal posterior. Para realizar una estimación de la curvatura corneal posterior se asumió que existe una relación constante entre las superficies anterior y posterior de la córnea (10, 11), de modo que mediante esta relación es sencillo calcular la potencia dióptrica corneal total. Otro método utilizado inicialmente es realizar una aproximación mediante un índice de refracción virtual, compensado, que tenga en cuenta la diferencia entre las 2 superficies corneales. El índice de refracción del estroma corneal es aproximadamente de 1,376 (12) y

teniendo en cuenta la curvatura corneal posterior y su potencia de aproximadamente -5,00 a -7,00 D (13), se puede realizar un ajuste del índice corneal total para obtener la medida de la potencia dióptrica únicamente con el radio anterior. Helmholtz se basó en el ojo reducido esquemático de Listing para establecer un valor de 1,3365 como índice corneal (14). Javal y Schiøtz utilizaron un índice de refracción de 1,337 para su queratómetro, pero posteriormente Javal lo ajustó a 1,3375 de modo que un radio de 7,5 mm proporcionaba una potencia dióptrica de 45 D. Otros fabricantes y diseños de querátómetros han ajustado sus propios índices de refracción (Zeiss usa 1,332 en sus querátómetros y American Optics usa 1,336) (12, 15), pero el más ampliamente utilizado en la actualidad es el 1,3375 del queratómetro Javal. Por tanto, ese índice queratométrico $n_c=1,3375$ no es real, es una convención para obtener estimaciones de la potencia dióptrica corneal partiendo exclusivamente de la medida del radio corneal anterior. Pero debemos considerar que al estar basado en mediciones exclusivamente de la curvatura de una de las superficies ópticas, se pueden cometer errores importantes en la estimación de la potencia corneal real en algunos casos. Estos casos discordantes pueden incluir variaciones anatómicas naturales no patológicas, de la relación entre ambas caras de la córnea, variaciones inducidas (como en el caso de la cirugía corneal fotoablativa), o casos patológicos como ectasias.

Una vez obtenido el valor de potencia dióptrica corneal mediante la queratometría, es relativamente sencillo calcular cual es la cantidad de

astigmatismo corneal como la resta entre la potencia dióptrica de los 2 meridianos principales (Fórmula 2). De este modo se obtiene la medida del astigmatismo corneal medido en los 3 mm centrales que es dónde los queratómetros manuales realizan la medición del radio corneal.

$$\text{Astigmatismo corneal} = \frac{1,3375 - 1}{R_1} - \frac{1,3375 - 1}{R_2}$$

Fórmula 2. Astigmatismo corneal según la diferencia de potencia de ambos meridianos. R_1 y R_2 son los radios correspondientes a los meridianos de mayor y menor curvatura.

Aunque los queratómetros asumen que la córnea tiene un perfil esférico, con idéntico radio a lo largo de todo el perfil corneal, en realidad esto no es así, siendo la anatomía natural de la córnea humana una superficie esférica prolata, es decir, tiene una curvatura más acentuada en el área central, para ir aplanándose hacia la periferia. Históricamente se ha considerado los 3 mm de la superficie central corneal como la zona óptica a estudiar mediante la queratometría, y dependiendo del modelo de queratómetro la potencia (el radio) medida en esa zona puede variar ligeramente en torno a esos 3 mm centrales, pero en la actualidad las diferentes técnicas de imagen y estudio de la superficie y geometría corneal permiten realizar valoraciones completas en toda su extensión, más allá de los 3 mm centrales.

1.4.2. TOPOGRAFÍA CORNEAL

Un topógrafo corneal computarizado obtiene la medida del radio de curvatura en toda la extensión corneal, no exclusivamente en los 3 mm centrales; de modo que proporciona una imagen topográfica asociada a una escala de colores según el radio de curvatura medido por el aparato. Permite valorar además la regularidad de la superficie corneal, la regularidad del astigmatismo, evaluar el área central y el área periférica.

Existen diferentes tecnologías para realizar la topografía corneal: principalmente están las basadas en reflexión y análisis de la primera imagen de Purkinje y las basadas en un corte de luz que realiza un barrido óptico por la superficie corneal mediante instrumentos de fotografía basados en la técnica de Scheimpflug.

1.4.2.1. Topografía por discos de Plácido

La topografía de reflexión tiene su origen en los discos de Plácido (Figura 7). Originariamente se trataba de un artilugio que proyectaba unos anillos concéntricos sobre la superficie anterior de la córnea, permitiendo al clínico evaluar cualitativamente la regularidad de la reflexión de los anillos circulares en la córnea, y por tanto, la regularidad en su superficie.

Actualmente, los topógrafos basados en la proyección de discos de Plácido sobre la superficie corneal realizan una reconstrucción matemática de la superficie corneal mediante la detección y análisis de los anillos reflejados, dando lugar a diferentes mapas de colores topográficos (16). El hecho de analizar la reflexión de los anillos de Plácido utilizados por el topógrafo obliga a depender de una buena calidad lagrimal, de forma que ante películas lagrimales irregulares o inestables la medida puede proporcionar errores de interpretación.



Figura 7. Discos de Plácido. Imagen de historiadelamedicina.org

Los mapas topográficos varían en función del análisis realizado por el software del aparato, modificando la presentación de la escala de colores y las medidas realizadas en cada punto de la curvatura corneal.

Los mapas topográficos más utilizados en la práctica clínica son los siguientes:

- Mapa de Curvatura: Realiza la estimación de la curvatura corneal en cada punto. Esta medida se puede realizar en función de 2 análisis diferentes:
 - o Axial: Mide la curvatura de un punto de la superficie corneal en una dirección axial con respecto al centro de curvatura, por lo que requiere calcular el centro corneal teórico. Es un mapa de potencia calculado a partir del radio axial, que no es en realidad un radio de curvatura en su concepción matemática, sino una distancia entre el punto corneal al que caracteriza, y el eje del videoqueratógrafo, en la dirección normal a la tangente a ese punto de la córnea. Presenta una alta repetibilidad y buena información topográfica del área central.
 - o Tangencial: Mide la curvatura de un punto de la superficie corneal en dirección tangencial a otros puntos del mismo anillo. Se calcula en base al radio tangencial, que sí es el radio de curvatura real de cada punto de la córnea. Su repetibilidad es inferior que en el mapa axial, pero localiza exactamente la posición geométrica del ápex corneal y las irregularidades corneales.

- Mapa de Elevación: Compara la curvatura de la superficie corneal con una esfera de referencia, de modo que indica la elevación o depresión de la curvatura corneal (en micras) respecto a la curvatura que presentaría esa esfera de referencia de radio conocido.
- Mapa refractivo: Mide la potencia queratométrica en cada punto de la córnea. Se asume la ley de Snell con un índice de refracción $n_c=1,3375$. Representa el poder dióptrico de la córnea.

Además de estos mapas topográficos, los topógrafos actuales aportan la medida de SimK (queratometría simulada), que hace referencia al promedio de la queratometría en los 3 – 3,5 mm centrales, promedio realizado mediante el análisis de los valores de los meridianos localizados en esos 3 mm centrales, intentando equipararse a la queratometría que obtendríamos con un queratómetro manual de Javal o Helmholtz. Sirve para valorar el astigmatismo corneal central de cara a prescripciones refractivas o adaptaciones de lentes de contacto.

1.4.2.2. Topografía de elevación

La topografía de reflexión mediante anillos de Plácido presenta una alta reproductibilidad, pero únicamente proporciona datos de la curvatura y superficie corneal anterior. Para valorar la superficie corneal posterior y las posibles irregularidades en el espesor de la córnea en toda su extensión es necesario recurrir a los topógrafos basados en haces de luz que obtienen imágenes de cortes ópticos del perfil corneal, para posteriormente realizar un análisis matemático y compararlo con superficies de elevación según modelos conocidos, pudiendo extrapolar datos como la medida de radios corneales, patrones de elevación, regularidad, etc.

1.4.2.3. Topografía basada en Plácido + sección óptica

Obtiene la topografía corneal mediante la combinación de un disco de Plácido y un barrido mediante un haz de luz que proporciona una sección óptica realizada con una lámpara de hendidura. El primer instrumento en utilizar esta tecnología fue el Orbscan® (Bausch & Lomb, Rochester, EEUU) que obtiene 40 imágenes (20 en cada sector nasal y temporal, separadas entre sí por 250 micras) de forma que analiza 9000 puntos de la superficie corneal. De esta forma consigue mapas corneales similares a los obtenidos mediante topografía de reflexión mediante disco de Plácido, añadiendo además la topografía de la cara corneal posterior gracias al análisis de la curvatura medida en cada sección óptica. Presenta, además de los mapas corneales habituales de los topógrafos de reflexión, mapas paquimétricos y de curvatura y elevación de la cara corneal posterior. Sin embargo, actualmente se considera que los valores de la curvatura corneal posterior obtenidos con Orbscan® no aportan la misma fiabilidad que otras técnicas como la basada en imagen de Scheimpflug, ya que los mapas topográficos de cara posterior los calcula extrapolando los datos de la cara anterior, los cuales están medidos mediante el disco de Plácido, y los cortes de secciones ópticas.

1.4.2.4. Topografía basada en imágenes Scheimpflug

Realiza un barrido en los 360° gracias a su haz de hendidura giratorio, obteniendo hasta 50 imágenes corneales con las que obtiene mediciones de paquimetría, curvatura y datos de elevación de las caras anterior y posterior. La obtención de la imagen está basada en el principio de Scheimpflug, principio fotográfico según el cual una cámara consigue la máxima profundidad de campo en el plano del objeto cuando las prolongaciones imaginarias de este, del objetivo y de la imagen son coincidentes. Este sistema permite obtener mediciones y mapas de curvatura y elevación anterior y posterior, mapas paquimétricos, análisis de cámara anterior, densitometría corneal y cristaliniana y aberrometría corneal. El instrumento más utilizado actualmente con esta tecnología es el Pentacam® (Oculus Optikgeräte, Wetzlar, Alemania).

1.4.2.5. Otros aparatos

En el mercado existen otros aparatos dedicados a la exploración topográfica de la superficie refractiva corneal anterior y posterior; Algunos de ellos combinan la tecnología de discos de Plácido con la adquisición de imágenes mediante la técnica fotográfica de Scheimpflug. 2 de estos aparatos son el Galilei G4® (Ziemer Ophthalmology, Suiza) o el Sirius® (CSO, Firenze, Italia).

Otro instrumento, el Cassini® (CSO, Firenze, Italia), está basado en la reflexión corneal de múltiples luces LED de 3 colores, colocadas en una cúpula de forma que, mediante trazado de rayos y cálculos de *triangulación*, es capaz de calcular radios de curvatura de córnea anterior y posterior independientemente.

1.5. ANÁLISIS VECTORIAL DEL ASTIGMATISMO

En la actualidad, la cirugía de catarata se ha convertido en algo más complejo que la restitución de la visión al retirar el cristalino opacificado, con la intención añadida de la mejora refractiva del paciente y la reducción de la dependencia de las correcciones ópticas en gafas para las diferentes distancias de enfoque. Para ello es frecuente el uso de lentes especiales, bi o trifocales, refractivas o difractivas, esféricas o tóricas, para una completa mejora de la agudeza visual del paciente sin compensación óptica postquirúrgica. La correcta funcionalidad óptica de estas lentes es directamente dependiente de la exactitud del cálculo realizado en el preoperatorio por parte del biometrista pues son especialmente sensibles a ametropías, inclusive pequeños errores refractivos de origen astigmático.

Por eso mismo, es de gran importancia conocer los cambios que sufre el paciente en la potencia queratométrica, y por tanto en su astigmatismo corneal, en el procedimiento quirúrgico, para programar debidamente la cirugía y realizar una elección meticulosa de la potencia de la lente intraocular a implantar.

Los cambios queratométricos han sido estudiados desde el año 1849 (17) y posteriormente analizados en diversas publicaciones (18-24) con mayor o menor profundidad. El análisis de estos cambios consiste generalmente en valorar la variación de los datos queratométricos en potencia y ejes entre la situación preoperatoria y el resultado postoperatorio,

considerando el astigmatismo inducido quirúrgicamente, que está íntimamente relacionado con la arquitectura, tamaño y posición de las incisiones y la edad del paciente.

1.5.1. ANÁLISIS GRÁFICO

Uno de los primeros sistemas de análisis matemático de los astigmatismos refractivos o queratométricos fue descrito por Naylor en 1968 (24). Mediante la representación gráfica de la potencia y el eje de los 2 cilindros a analizar se calculaba la cuantía y orientación del cilindro resultante como la diagonal del paralelogramo formado (Figura 8). Para evitar ambigüedades trigonométricas que pudieran surgir al trabajar con ángulos superiores a 90° y su implicación con los signos de los mismos, es necesario considerar el ángulo diferencia entre los vectores C_1 y C_2 como el doble del ángulo entre los cilindros (en la Figura 8 aparece representado como 2β) del mismo modo que el ángulo del cilindro resultante aparece como 2α .

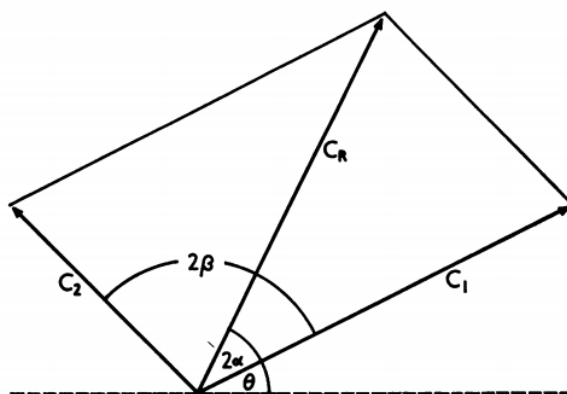


Figura 8. Representación gráfica de la suma de 2 vectores (C_1 y C_2), con el vector resultante (C_R) (17).

La principal limitación derivada de este método aparece cuando se consideran varias superficies diópticas consecutivas o aparecen varios vectores implicados en un mismo cálculo. Emsley y Swaine (25) publicaron en 1946 una serie de tablas con el resultado de la suma de 2 componentes vectoriales, pero en análisis con más de 2 vectores quedan reducidas a anécdotas históricas que ni son del todo útiles, ni permiten mayor seguridad y precisión en el cálculo.

Mediante el uso de la trigonometría y el teorema del coseno se calcula el cilindro resultante C_R y el ángulo α de la siguiente forma:

$$C_R = \sqrt{(C_1^2 + C_2^2 - 2C_1C_2\cos 2\beta)}$$

Fórmula 3. Cilindro resultante de la suma de 2 cilindros (C_1 y C_2) separados entre sí por un ángulo β

$$\sin 2\alpha = \left(C_R/C_2\right) \sin 2\beta$$

Fórmula 4. Seno del ángulo resultante α

1.5.2. COORDENADAS POLARES

Para realizar un análisis estadístico y vectorial con astigmatismos, es necesario realizar una descomposición en sistema de coordenadas X-Y de la siguiente forma:

$$X = \text{Cilindro} \cdot \cos (2 \cdot \text{ángulo})$$

$$Y = \text{Cilindro} \cdot \sin (2 \cdot \text{ángulo})$$

Fórmula 5. Coordenadas polares horizontal y vertical del astigmatismo

En un sistema óptico con astigmatismo, la potencia refractiva varía angularmente de forma sinusoidal, de modo que meridianos separados 180° tienen el mismo valor de potencia refractiva. Sin embargo, en el campo de la trigonometría y geometría tradicional, para que una variable de este estilo relacionada con un ángulo vuelva a tener el mismo valor, el ángulo debe variar 360° . Por tanto, para evitar ambigüedades se debe implantar el uso del ángulo doble, según el cual hay que realizar una conversión multiplicando por 2 el valor del ángulo, de forma que los ángulos 0° y 180° tengan el mismo valor (Figura 9) de forma que al girar un vector astigmático 180° en realidad, trigonométricamente, se le está dando el trato de un giro de 360° . Posteriormente, al deshacer las descomposiciones vectoriales y volver a obtener el astigmatismo en su notación clínica habitual de cilindro a un eje determinado, se divide el ángulo a la mitad.

Así se puede realizar la media de los astigmatismos a analizar

$$Media X = \frac{\Sigma x}{n}$$

$$Media Y = \frac{\Sigma y}{n}$$

Fórmula 6. Media de las coordenadas polares horizontales y verticales.

Para volver de nuevo de la notación vectorial a la notación clínica se realiza el siguiente paso:

$$Cilindro = \sqrt{x^2 + y^2}$$

Fórmula 7. Notación vectorial, potencia del cilindro

$$Eje = \frac{1}{2} \cdot \arctg (y/x)$$

Fórmula 8. Eje del cilindro resultante

Donde:

si $x \& y > 0$, el eje no varía

si $x < 0$, Eje final = eje + 90°

si $x > 0 \& y < 0$, Eje final = eje + 180°

Fórmula 9. Condicionantes signo del cilindro

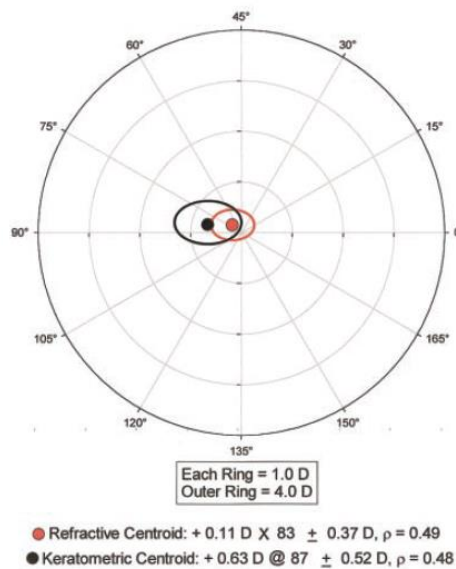


Figura 9. Representación ejes de astigmatismo siguiendo el sistema de ángulo doble descrito por J. Holladay (18)

1.5.3. VECTORES DE POTENCIA

El anterior método de descomposición en coordenadas polares es ideal cuando se trata de análisis de astigmatismo considerados como un vector de una determinada longitud (potencia) orientado en un eje. Ése sería el caso del análisis del astigmatismo corneal, donde el astigmatismo es únicamente la diferencia de potencia entre los 2 meridianos, pudiendo tratarlo como un vector de potencia igual a la diferencia entre ellos, orientado al eje de uno de los 2 meridianos.

Sin embargo, en ocasiones es necesario introducir una variable más como puede ser en casos de análisis de refracciones esferocilíndrica, donde se comienza a trabajar con 2 vectores ortogonales de diferente potencia (correspondientes a los 2 cilindros de una refracción bicilíndrica) que habitualmente se utilizan como refracción esferocilíndrica, esto es, una refracción en dioptrías esféricas con un cilindro a un determinado eje (X,XX D esfera / X,XX D Cilindro a eje°).

Para realizar la descomposición vectorial en este caso, se representa la refracción esferocilíndrica en un espacio tridimensional con ejes X, Y y Z siguiendo el método descrito por el Dr Thibos (23). Se utilizan 3 vectores, de la siguiente forma:

El Vector M es el equivalente esférico de la refracción esferocilíndrica.

$$M = S + C/2$$

Fórmula 10 vector M - equivalente esférico

Si se elimina la potencia correspondiente al equivalente esférico de la refracción, queda un astigmatismo que puede ser expresado mediante 2 cilindros cruzados de Jackson (CCJ) con sus ejes a $0^\circ/90^\circ$ (J_0) y $45^\circ/135^\circ$ (J_{45}), y cuyas expresiones matemáticas son:

$$J_0 = (-C/2) \cdot \cos(2\alpha)$$

Fórmula 11. Componente J_0

$$J_{45} = (-C/2) \cdot \text{Sen}(2\alpha)$$

Fórmula 12. Componente J_{45}

Con este método de descomposición en vectores se puede expresar un error esferocilíndrico en 3 potencias dióptricas (M , J_0 y J_{45}) que representan las coordenadas de un vector en ejes X, Y y Z de un espacio tridimensional (Figura 10). La longitud B de ese vector, por su parte, es la medida del desenfoque provocado por ese error refractivo determinado y viene determinado por la siguiente expresión:

$$B = \sqrt{M^2 + J_0^2 + J_{45}^2}$$

Fórmula 13. Vector B - Desenfoque refractivo

La principal ventaja de representar los errores esferocilíndricos mediante estos vectores es que son matemáticamente independientes entre ellos, de modo que una lente esférica no puede calcularse mediante la combinación de los 2 CCJ (J_0 y J_{45}), un CCJ orientado a 0° no puede calcularse mediante la combinación de M y el CCJ J_{45} , ni J_{45} puede ser

calculado mediante la combinación del CCJ J_0 y M . Esto resuelve los posibles problemas derivados de la combinación, comparación o análisis estadístico.

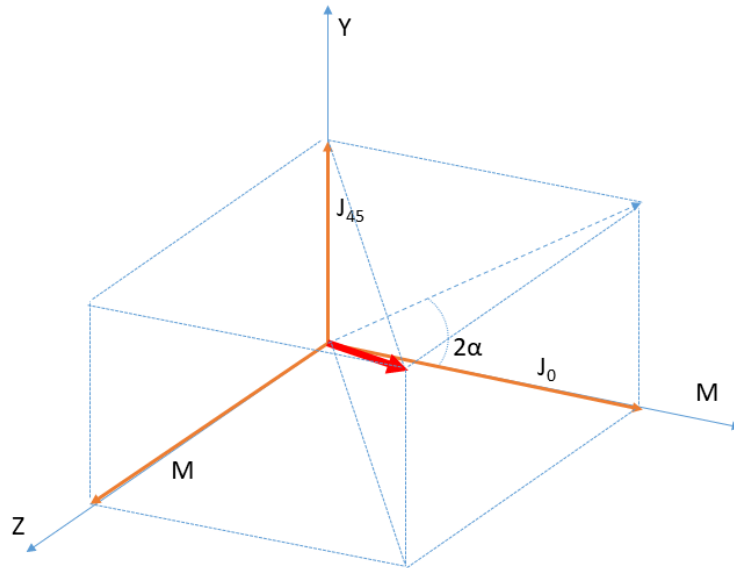


Figura 10. Representación tridimensional de los vectores M , J_0 y J_{45} . El vector resultante, B (en rojo), determina el grado de desenfoque general por la refracción.

Por tanto, en caso de querer calcular los cambios vectoriales inducidos por un tratamiento refractivo, bien sean cambios refractivos o queratométricos, únicamente será necesario realizar una suma algebraica de los 3 vectores para obtener el valor cambio dióptrico.

$$P_{previo} = (M, J_0, J_{45})$$

$$P'_{posterior} = (M', J'_0, J'_{45})$$

$$P_{cambio} = P' - P = (M' - M, \quad J'_0 - J_0, \quad J'_{45} - J_{45})$$

Fórmula 14. Cambio vectorial entre refracción previa y posterior al tratamiento refractivo.

Finalmente, si fuera necesario volver a la notación esferocilíndrica inicial, podemos recomponerla desde estos vectores siguiendo las siguientes ecuaciones:

$$Esfera = M - C/2$$

Fórmula 15. Cálculo de la esfera

$$Cilindro = -2\sqrt{J_0^2 + J_{45}^2}$$

Fórmula 16. Cálculo del cilindro

$$Eje = 1/2 \cdot \text{atan}^{J_{45}/J_0}$$

$$Ajuste\ final\ de\ Eje = \begin{cases} Eje, si\ J_0 > 0 \\ Eje + 90^\circ, si\ J_0 < 0 \\ 45^\circ, si\ J_0 = 0\ y\ J_{45} > 0 \\ 135^\circ, si\ J_0 = 0\ y\ J_{45} < 0 \end{cases}$$

Fórmula 17. Cálculo del eje.

1.5.4. MÉTODO ALPINS

Publicado en 1993 por Noel Alpíns (26), en la actualidad forma parte de un software propio (27) para cálculo, análisis y programación de cirugía refractiva en córnea y cataratas.

De un modo similar al descrito previamente en la descomposición trigonométrica, utiliza un sistema de ángulo doble para evitar los problemas derivados de la propia definición angular del astigmatismo, donde un vector a 0° es igual en características a uno de 180° , y del mismo modo con cualquier ángulo y su ángulo contrario a 180° .

Su intención va más allá del análisis vectorial del astigmatismo corneal, constituye un software de análisis de éxito refractivo de los tratamientos quirúrgicos empleados, analizando tanto el vector correspondiente al astigmatismo preoperatorio (TIA – Target Induced Astigmatism), el vector correspondiente a la corrección aplicada en un tratamiento para su corrección (SIA – Surgically Induced Astigmatism) y la diferencia entre ellos. Está específicamente diseñado para realizar un análisis de los cambios refractivos sufridos por un paciente en el proceso quirúrgico, haciendo hincapié en el análisis del error final obtenido, diferencia entre el tratamiento programado y el conseguido en realidad.

Para ello, realiza una descomposición en coordenadas polares igual que el método descrito en la descomposición trigonométrica siendo (X_1, Y_1) , (X_2, Y_2) y (X_3, Y_3) los componentes correspondientes a los vectores de astigmatismo preoperatorio K_1 , inducido en la cirugía K_2 y el obtenido finalmente tras el tratamiento K_3 en sus diferentes ángulos θ_1, θ_2 y θ_3 respectivamente:

$$X_1 = K_1 \cos (2\theta_1)$$

$$Y_1 = K_1 \sen (2\theta_1)$$

$$X_2 = K_2 \cos (2\theta_2)$$

$$Y_2 = K_2 \sen (2\theta_2)$$

$$X_3 = K_3 \cos (2\theta_3)$$

$$Y_3 = K_3 \text{ sen } (2\theta_3)$$

Fórmula 18. Descomposición vectorial en coordenadas polares X e Y del astigmatismo preoperatorio (K_1), astigmatismo inducido en la cirugía (K_2) y el astigmatismo resultante (K_3) con sus correspondientes ángulos θ_1 , θ_2 y θ_3 respectivamente.

De este modo, se definen la diferencia entre las coordenadas de los astigmatismos preoperatorio (1), objetivo (2) y obtenido (3) como los vectores TIA₁₂, SIA₁₃ y Diferencia₂₃ de la siguiente forma:

$$X_{12} = X_2 - X_1$$

$$Y_{12} = Y_2 - Y_1$$

Fórmula 19. Coordenadas polares X e Y del Vector TIA₁₂

$$X_{13} = X_3 - X_1$$

$$Y_{13} = Y_3 - Y_1$$

Fórmula 20. Coordenadas polares X e Y del vector SIA₁₃

$$X_{32} = X_3 - X_2$$

$$Y_{32} = Y_3 - Y_2$$

Fórmula 21. Coordenadas polares X e Y del vector Diferencia₂₃

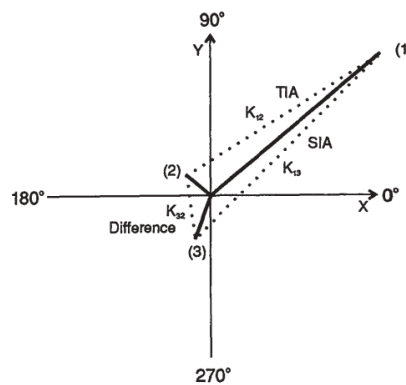


Figura 11. Diagrama del método de análisis vectorial Alpíns (19)

Por su parte, el ángulo de cada vector (TIA_{12} , SIA_{13} y $Diferencia_{32}$) se calcula de la siguiente forma:

$$\theta_{12'} = \text{atan}^{Y_{12}}/X_{12}$$

$$\theta_{13'} = \text{atan}^{Y_{13}}/X_{13}$$

$$\theta_{32'} = \text{atan}^{Y_{32}}/X_{32}$$

Fórmula 22. Ángulo θ_1 , θ_2 y θ_3 para cada vector TIA_{12} , SIA_{13} y $Diferencia_{32}$ respectivamente.

Y para terminar, la potencia de cada vector K_{12} (TIA), K_{13} (SIA) y K_{32} (Diferencia) queda calculada así:

$$K_{12} = \frac{Y_{12}}{\text{Sen}(\theta_{12'})}$$

$$K_{13} = \frac{Y_{13}}{\text{Sen}(\theta_{13'})}$$

$$K_{32} = \frac{Y_{32}}{\text{Sen}(\theta_{32'})}$$

Fórmula 23. Vectores K_{12} (TIA), K_{13} (SIA) y K_{32} (Diferencia)

Donde K_{12} , K_{13} y K_{32} pueden resultar con valores negativos o positivos. Los valores negativos indican que los ángulos $\theta_{12'}$, $\theta_{13'}$ ó $\theta_{32'}$ necesitan ser ajustados 180° (permanecen entre los 180° y 360°), de forma que una vez realizada esa corrección se puede utilizar el valor absoluto de cada potencia.

La potencia del vector SIA_{13} podría ser calculada también siguiendo el teorema del coseno, de la siguiente forma:

$$K_{13} = \sqrt{K_1^2 + K_3^2 - 2K_1K_3 \cdot \cos 2(\theta_{1'} - \theta_{3'})}$$

Fórmula 24. Vector SIA_{13}

Pero este método no considera el signo negativo de la potencia pues al calcular la raíz cuadrada de un número negativo elevado al cuadrado, éste siempre será valorado como positivo.

Los ángulos calculados para $\theta_{12'}$, $\theta_{13'}$ ó $\theta_{32'}$ necesitan ser divididos por su mitad una vez calculados para obtener los ángulos reales.

$$\theta_{12} = \theta_{12'}/2$$

$$\theta_{13} = \theta_{13'}/2$$

$$\theta_{32} = \theta_{32'}/2$$

Fórmula 25. Ángulos $\theta_{12'}$, $\theta_{13'}$ ó $\theta_{32'}$ correspondientes a los vectores TIA, SIA y Diferencia

Para el cálculo de la magnitud de error de la cirugía y su ángulo, se calcula el vector error de la siguiente forma, en potencia y ángulo:

$$K_{error} = K_{13} - K_{12}$$

$$\theta_{error} = (\theta_{13'} - \theta_{12'})/2$$

Fórmula 26. Error de la cirugía y ángulo

El vector diferencia representa la cuantía de corrección dióptrica que necesita ser utilizada para alcanzar la corrección objetivo:

$$K_{Dif} = K_{32}$$

$$\theta_{Dif} = \theta_{32'} / 2$$

Fórmula 27. Diferencia entre el tratamiento programado y el inducido, en dioptrías

Finalmente se puede calcular un coeficiente de ajuste entre SIA y TIA, es decir, entre el cambio producido en el astigmatismo y el cambio objetivo. Por su parte se puede también determinar el índice de éxito en el procedimiento quirúrgico mediante la relación entre los vectores TIA y Diferencia:

$$\text{Coef de ajuste} = K_{12} / K_{13}$$

Fórmula 28. Coeficiente de ajuste

$$\text{Índice de éxito} = K_{32} / K_{12}$$

Fórmula 29. Índice de éxito

1.6. EL ASTIGMATISMO EN LA BIOMETRÍA

En principio, el astigmatismo no es una variable a tener en cuenta, ni en la biometría, ni en el cálculo de la potencia de la lente intraocular esférica que debe ser implantada por el cirujano, ya que en la actualidad la mayoría de las fórmulas de cálculo de potencia de lentes intraoculares no tóricas obvian esa medida. Sin embargo, ante cirugías faco-refractivas o ante el cálculo de lentes intraoculares tóricas sí adquiere gran importancia para el resultado refractivo final. Por ello será necesario conocer en primer lugar los conceptos biométricos más básicos, los métodos de exploración y análisis del astigmatismo y luego su aplicación en las fórmulas de cálculo de potencia de las lentes intraoculares.

1.7. CONCEPTOS BIOMÉTRICOS

El procedimiento clínico de la biometría ocular no es más que la medida física de las distancias anatómicas del ojo del paciente. Será necesario conocer la longitud axial anteroposterior, generalmente medida desde el epitelio corneal hasta el epitelio pigmentario de retina si se realiza biometría óptica, o hasta la membrana limitante interna en el caso de la biometría ultrasónica, así como la queratometría, medida de profundidad de cámara anterior, cámara vítrea, grosor de cristalino, paquimetría corneal central, diámetro de iris visible, etc.

1.7.1. TÉCNICAS BIOMÉTRICAS

Existen 2 grandes técnicas en las que diferenciar el procedimiento de la biometría: La biometría ultrasónica y la biometría óptica. Cada una de ellas está basadas en fenómenos físicos diferentes y tienen sus ventajas e inconvenientes, así como sus aplicaciones o indicaciones. Es importante conocer en profundidad las características de medida de cada técnica, los parámetros que miden, rangos, precisión y limitaciones de sus mediciones.

1.7.2. BIÓMETROS

El Biómetro es el instrumento utilizado para la medición de la longitud axial antero-posterior entendida como la distancia entre el epitelio corneal y el epitelio pigmentario de la retina, o la membrana limitante interna en caso de biómetros ultrasónicos. Existen varios sistemas biométricos

disponibles en el mercado que emplean diferentes tecnologías, por lo que pasamos a describir las más actuales e importantes.

1.7.2.1. Ultrasonido

Durante años la biometría mediante ultrasonidos ha sido el "*Gold standard*" debido a su facilidad de uso y lo económico de los equipos. El fenómeno físico en el que está basada la biometría por ultrasonidos es el mismo que el de un ecógrafo de los utilizados habitualmente en medicina. Se trata de un emisor de ondas ultrasónicas (8-10 MHz) que atraviesan los medios oculares, y en cada interfase, cada cambio de medios provoca una reflexión de las ondas, los llamados ecos, que la sonda detecta. En una ecografía en modo A, axial, únicamente se recogen los ecos que se reciben en la misma dirección de incidencia de la propagación del ultrasonido, por lo que el ecograma será una imagen lineal con picos (Figura 12). Sin embargo, en una ecografía en modo B, se recogen ecos de un plano de medida por lo que obtendremos una imagen bidimensional. Para el caso de una biometría ocular, con el objetivo principal del cálculo de potencia de la lente intraocular a implantar, generalmente se utiliza la biometría en modo A o axial.

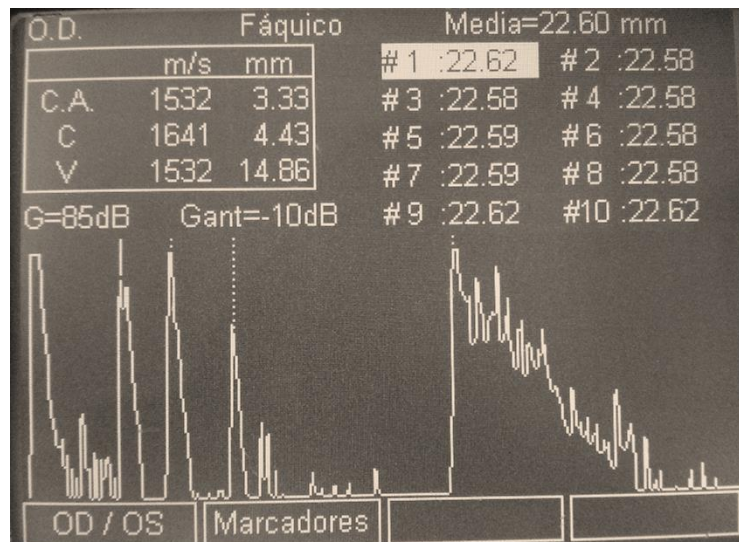


Figura 12. Imagen ecograma A en un biómetro de ultrasonidos.

Existen 2 técnicas diferentes para realizar la biometría ultrasónica:

- Biometría de contacto: En este caso, previa instilación de un anestésico local, la sonda del ecógrafo entra en contacto directo con el epitelio corneal. La técnica es sencilla, pues el biometrista únicamente debe colocar la sonda perpendicular a la superficie corneal para que los ultrasonidos penetren intraocularmente, sin embargo es importante no realizar presión sobre la córnea para evitar una posible indentación corneal que altere las mediciones biométricas.
- Biometría de inmersión: En esta técnica se utiliza una copa de Prager (Figura 13) para sumergir la sonda del ecógrafo en suero salino, de forma que los ultrasonidos atraviesan el suero salino y posteriormente penetran intraocularmente sin que la sonda realice contacto directo con el ojo. Tiene la principal ventaja de que al evitar el contacto directo de sonda-córnea, se evita la indentación

corneal que podría provocar un acortamiento en la medida de la longitud axial, por lo que la medida es más precisa; en su contra, es una técnica más complicada y requiere un proceso de aprendizaje por parte del biometrista.



Figura 13. Copa Prager para biometría de inmersión.

Una vez obtenido el ecograma, el aparato mide la distancia, en tiempo, entre los diferentes picos de los ecos obtenidos; conociendo la velocidad de transmisión del ultrasonido según los diferentes medios intraoculares que atreviese (Tabla 1) es sencillo calcular la distancia real medida entre cada cambio de medio.

$$\text{Espacio} = \text{velocidad ultrasonido (m/s)} \times \text{tiempo (s)}$$

Si se analiza la imagen del ecograma de la Figura 12, se aprecian varios picos en los ecos, que son imprescindibles para determinar si la biometría ha sido realizada correctamente. Comenzando de izquierda a derecha, los 2 primeros ecos que aparecen, muy próximos entre sí, corresponden a los cambios de interfase entre el suero fisiológico usado como transmisor

de los ultrasonidos (es una biometría de inmersión) y el epitelio corneal, y entre el endotelio corneal y el humor acuoso. El siguiente eco, un poco más retrasado, corresponde al epitelio de la cápsula anterior del cristalino, por lo que hasta ahí podremos obtener la medida de la profundidad de cámara anterior. A continuación tenemos el segundo eco del cristalino, el de su cápsula posterior; el espacio entre ellos será el grosor del cristalino. Después de la cápsula posterior del cristalino tenemos la cavidad vítrea, que se corresponde con el espacio grande sin grandes ecos, aunque pueden aparecer pequeños picos correspondientes a condensaciones vítreas o alteraciones de transparencia. Finalmente tenemos un último eco intenso, de aparición vertical abrupta, que se corresponde con la membrana limitante interna de la retina; poco después queda el epitelio pigmentario de la retina y a partir de ahí se obtienen diversos ecos en disminución de intensidad, que corresponden a coroides, esclera y grasa retro-ocular orbitaria (28).

Si la intensidad de estos ecos no es uniforme o falta alguno de los ecos, se debe valorar si la sonda del ecógrafo no está alineada con el eje visual del paciente, por lo que la incidencia de los ultrasonidos no será perpendicular a las interfases de cambio de medios intraoculares, y lo más importante, se podrían obtener mediciones biométricas erróneas que provocarían un error de cálculo de potencia de la lente intraocular a implantar, con el consecuente error refractivo final.

Tabla 1. Velocidad de propagación del ultrasonido según los medios que atraviese.

Medio	Velocidad del ultrasonido (m/s)
Córnea	1641
Humor acuoso	1532
Cristalino	1641
Vítreo	1532
Retina	1550
Vitrectomizado silicona	1040
Afaquico	1052
Pseudofáquico	2120 (Lente Acrílica)

La Tabla 2, en el siguiente apartado, muestra algunas de las diferencias en resolución y desviación estándar entre la biometría por ultrasonidos y la biometría óptica basada en interferometría parcialmente coherente.

1.7.2.2. Interferometría parcialmente coherente (PCI)

En 1999 Zeiss presentó el primer biómetro óptico con su primera versión del IOLMaster® (Carl Zeiss Meditec) obteniendo una mayor precisión y reproducibilidad en las medidas de longitud axial (AL) (29, 30). Después de varios modelos presentados siguiendo una evolución lógica, el IOLMaster 500® (Carl Zeiss Meditec) fue el considerado Gold Standard durante años (31, 32). Ese biómetro, basado en interferometría óptica parcialmente coherente, utiliza un láser diodo de 780 nm para obtener la medida de la longitud axial desde el epitelio corneal hasta el epitelio

pigmentario de retina. El interferómetro funciona mediante la duplicación del haz láser, de forma que los diferentes caminos ópticos trazados por el haz que atraviesa los medios intraoculares respecto al haz reflejado en la primera interfase corneal, provocan interferencias constructivas, que son interpretadas por el interferómetro como medidas de retraso físico entre diferentes interfaces (Figura 14).

Este es el mismo fenómeno físico en el que estaban basados los primeros tomógrafos de coherencia óptica sacados al mercado que a su vez están basados en el interferómetro de Michelson, como el OCT Stratus® (Carl Zeiss Meditec, Alemania), que utilizaban técnicas de interferometría óptica de dominio temporal (Time Domain – TD-OCT) utilizados inicialmente para exploración de fondo de ojo (33), y a su vez es un fenómeno similar en su base al proporcionado por el ecógrafo cuando se utiliza en modo A, realizando mediciones axiales, solo que de mayor resolución y precisión (34).

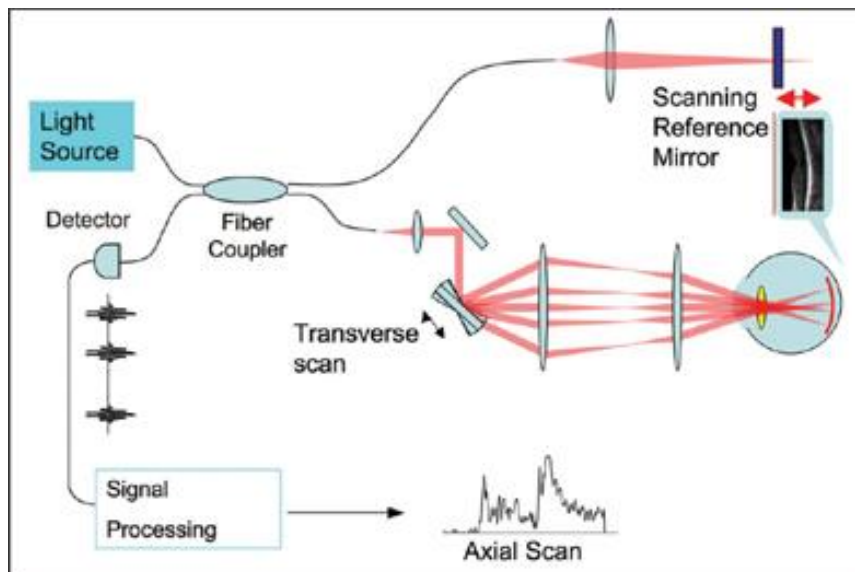


Figura 14. Esquema de un interferómetro de OCT de dominio temporal aplicado a la biometría (33).

En el caso del IOLMaster 500®, la queratometría la obtiene mediante el análisis de la reflexión de 6 LED situados en una circunferencia de 2,4 mm de zona óptica central. La profundidad de la cámara anterior, medida desde el epitelio corneal hasta la cápsula anterior de cristalino, la mide mediante una hendidura lateral.

Las medidas con interferometría son más precisas, más rápidas, más reproducibles, menos dependientes del operador y más seguras (31, 32) que las medidas obtenidas mediante ultrasonidos independientemente de la técnica, inmersión o aplanación, utilizada (Tabla 2). Por ese motivo, es fácil entender lo rápido que se instauró como técnica de elección para biometría en países desarrollados.

Tabla 2. Precisión biométrica comparando biometría ultrasónica con interferometría óptica de baja coherencia, medidas en μm (29).

	Ultrasonido		Interferometría de baja coherencia	
	Media \pm Desv St	Rango	Media \pm Desv St	Rango
Longitud axial	88,3 \pm 49,5	10-310	8,8 \pm 3,2	3,8-14,3
Cámara anterior	69,7 \pm 33,0	35-206	4,5 \pm 2,1	0,5-12,0
Grosor de cristalino	94,1 \pm 106,5	35-710	4,6 \pm 2,3	2,0-10,8
Vítreo	89,6 \pm 89,2	36-674	6,0 \pm 2,3	2,5-11,2
Paquimetría central	-	-	0,82 \pm 0,2	0,10-1,2

Existen otros biómetros basados en interferometría óptica parcialmente coherente como el AL-Scan® (Nidek Co. Japan) con un diodo superluminiscente de 830 nm y una queratometría medida en 2,4 y 3,3 mm centrales, pero la repetibilidad, concordancia y acuerdo de medidas entre los diferentes aparatos generalmente se ha mostrado excelente (35).

1.7.2.3. Interferometría óptica de baja coherencia (OLCI)

Esta técnica de interferometría está basada en la misma que la interferometría parcialmente coherente (PCI) sólo que con una longitud de onda mayor, utilizando un diodo superluminiscente de 820-830 nm, lo que le proporcionaría mejores resultados de penetrabilidad en medios con alteraciones de transparencia en los medios. Proporciona medidas de Longitud Axial, Queratometría (K), Profundidad de Cámara Anterior

medida desde epitelio corneal hasta cápsula anterior del cristalino (ACD) y medida del diámetro corneal horizontal (WTW).

Uno de los aparatos más utilizados basado en esta tecnología es el biómetro Aladdin® (Topcon inc. Japan), que además incorpora un topógrafo corneal de reflexión de discos de plácido. Inicialmente cabría esperar que la queratometría realizada con ayuda del topógrafo corneal de reflexión fuera más precisa o exacta, pues según datos facilitados por el propio fabricante realiza mediciones en los 3, 5 y 7 mm centrales. Obtiene 4000 puntos de medición de los cuales utiliza 1024 puntos para los anillos centrales 4 a 8 entre 2,8 y 3,2 mm. Sin embargo, ante casos de topografía con irregularidad corneal, no calcula la queratometría simulada mediante el topógrafo, sino que utiliza 8 LEDs infrarrojos como queratómetro accesorio (36). En un trabajo realizado en paralelo a la realización de esta tesis doctoral (36) se encontró un llamativo alto número de pacientes con córneas esféricas al realizar la queratometría con Aladdin®. El fabricante explicó que realiza un algoritmo de reajuste de la queratometría y si la diferencia entre radios es inferior a 0,2 mm el biómetro considera la queratometría como esférica. Este es un impedimento importante si consideramos la importancia del astigmatismo corneal y su influencia en la visión, por lo que el biómetro Aladdin® fue descartado para la realización de los trabajos de investigación diseñados para esta tesis doctoral.

La medida de la profundidad de cámara anterior, ACD, la realiza mediante un haz de luz horizontal, evitando así interferencias en la medición por ptosis palpebral o las propias pestañas del paciente.

Hay estudios que analizan la repetibilidad de las medidas obtenidas con este biómetro y la concordancia de las mismas comparadas con el gold standard – PCI (37, 38), describiendo una alta correlación entre las medidas y las diferentes técnicas biométricas.

Una de las principales limitaciones de la técnica PCI y OLCI es que la interferometría no detecta el cristalino, por lo que necesitan de iluminación accesoria para realizar mediciones de profundidad de cámara anterior (un haz de luz lateral u horizontal, según el biómetro) y no pueden realizar medidas de grosor de cristalino, parámetro que utilizan algunas de las fórmulas de cálculo de potencia de lentes intraoculares de última generación.

1.7.2.4. Reflectometría óptica de baja coherencia (OLCR)

El primer dispositivo comercializado que utiliza la técnica de reflectometría óptica de baja coherencia para realizar mediciones de biometría es el Lenstar 900® (Haag-Streit, Suiza) presentado en 2008. Utiliza un diodo superluminiscente de 820 nm. La principal ventaja de la reflectometría óptica de baja coherencia es que ofrece una imagen similar a la imagen ecográfica obtenida mediante el biómetro de ultrasonidos al realizar ecografía en modo A (Axial), proporcionando mediciones de longitud axial, profundidad de cámara anterior,

paquimetría corneal central (CCT) en lo que a medidas anteroposteriores se refiere. Además, detecta el cristalino por lo que también es capaz de medir su grosor anteroposterior (LT).

En este caso, la queratometría se realiza mediante 2 anillos concéntricos con 32 LEDs, en 2 círculos de 1,65 y 2,30 mm de diámetro como zona óptica.

Las medidas de longitud axial, profundidad de cámara anterior, diámetro horizontal corneal y grosor de cristalino obtenidas mediante OLCR y PCI son comparables con un alto grado de concordancia (39), igualmente ocurre con otros aparatos como el Galilei G6® (Ziemer Ophthalmic, Suiza), también basado en tecnología OLCR, que incorpora además topografía de plácido y 2 cámaras Scheimpflug para realizar topografía de elevación.

1.7.2.5. Tomografía óptica de fuente de barrido (SS-OCT)

El primer aparato en utilizar la tecnología de OCT de fuente de barrido (SS-OCT) fue el biómetro IOLMaster 700® (Carl Zeiss Meditec, Alemania). Para llevar a cabo las mediciones de AL utiliza un láser de 1055 nm como fuente de luz, lo que permite una mejor penetrabilidad en tejidos con menor dispersión de luz intraocular. Obtiene 6 cortes de OCT en los 360° que proporcionan imágenes de polo anterior y el área de retina con la que el paciente realiza la fijación durante la prueba, lo que permite valorar si el paciente está fijando correctamente con la fovea o ha mirado a otro punto al realizar la medida, lo que podría llevar a errores

de medida, cálculo de potencia y posteriores refracciones inesperadas. Mediante las imágenes de polo anterior es capaz de proporcionar mediciones de profundidad de cámara anterior medida desde epitelio corneal, paquimetría corneal central, profundidad de cámara anterior desde el endotelio corneal hasta la cápsula anterior de cristalino, diámetro horizontal corneal, y grosor de cristalino (LT) (Figura 15). Según ha anunciado recientemente el fabricante, está prevista la incorporación de la medición de la curvatura corneal posterior a partir de las imágenes OCT de polo anterior que proporciona el aparato, pero tanto la repetibilidad de esta medida como su sistema de obtención de imagen están pendientes de ser estudiados.

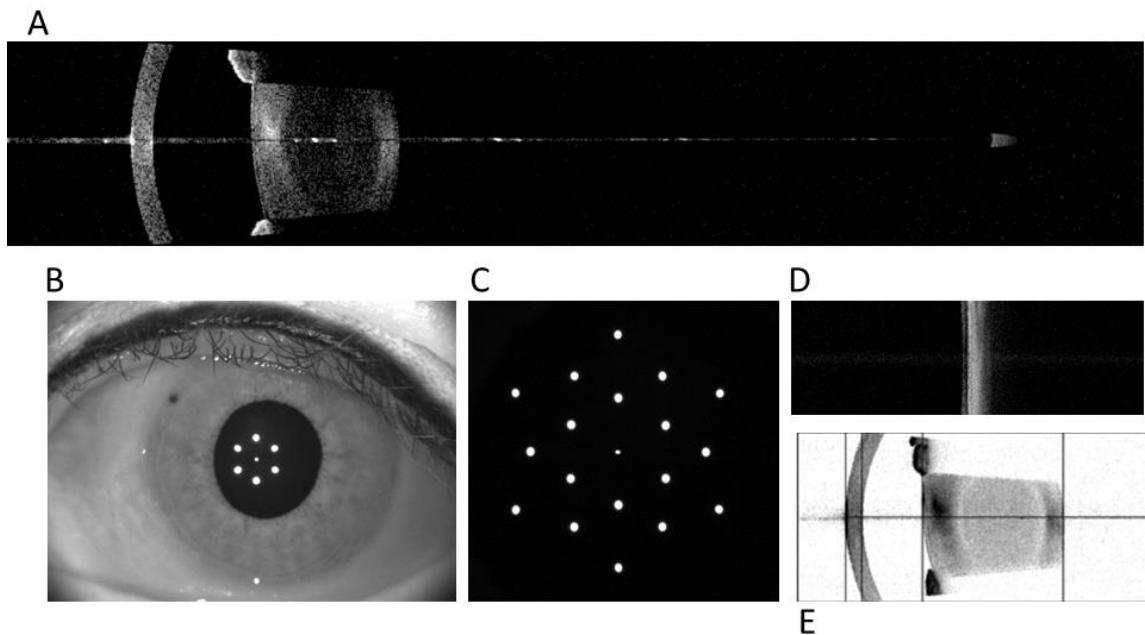


Figura 15. Imágenes proporcionadas por el IOLMaster 700®. A- Corte lateral del OCT completo donde realiza la medición biométrica; B- Imagen IR del polo anterior para medición del diámetro horizontal corneal (WTW). C- Puntos de queratometría telecéntrica; D- OCT de retina para monitorización de fijación central; E- OCT de polo anterior, se observa la diferenciación en densidad óptica entre córtex y núcleo de cristalino.

El IOLMaster 700® utiliza la técnica de queratometría telecéntrica mediante 19 puntos de LED de 950 nm en un radio de 1,5, 2,5 y 3,5 mm, utilizando la medida de 2,5 mm para calcular la queratometría simulada usada posteriormente en el cálculo de potencia. Esta tecnología de queratometría telecéntrica permite obtener mediciones fiables independientemente de la distancia de enfoque, lo que lo hace aún más preciso y evita posibles errores en la medición por parte del operador del instrumento aunque éste no realice un enfoque exhaustivo. También proporciona las coordenadas en X e Y del área pupilar respecto al eje visual y del ápex corneal respecto al eje visual, en milímetros, lo que permite valorar el ángulo Kappa del paciente y la probable no idoneidad

de la implantación de una lente multifocal en caso de un descentramiento excesivo.

De nuevo, diversos estudios realizaron análisis comparativos entre diferentes biómetros y técnicas de adquisición de medidas intraoculares, mostrando una altísima correlación y acuerdo entre las medidas de longitud axial, queratometría, profundidad de cámara anterior y grosor de cristalino entre biómetros basados en PCI (40), OLCI (36), OLCR (41) y SS-OCT.

Sin embargo, hay un factor que inclina la balanza hacia el IOLMaster 700® como el biómetro de elección para los trabajos de investigación realizados para esta tesis doctoral. En un estudio realizado en paralelo a la investigación principal para esta tesis doctoral se realizó una comparativa de medidas entre las tecnologías OLCI y SS-OCT comparando 2 biómetros diferentes (Aladdin® de TOPCON e IOLMaster 700® de Carl Zeiss Meditec) (36); Si bien las mediciones mostraron un índice de correlación intraclase muy alto en la mayoría de medidas (Tabla 3), se encontraron varios casos en los que el biómetro basado en OLCI fue incapaz de realizar mediciones de longitud axial debido a la falta de transparencia de medios, mientras que el biómetro basado en SS-OCT, gracias a su longitud de onda mayor, conseguía mejor penetrabilidad en los tejidos y, por tanto, mayor capacidad de obtener mediciones en medios con la transparencia alterada. Si se compara la capacidad de obtener mediciones entre las técnicas de interferometría

óptica de baja coherencia (PCI) y la tomografía de coherencia óptica por fuente de barrido (SS-OCT), ésta también ha demostrado una mayor capacidad de penetrar en tejidos oculares con alteraciones de transparencia, cuantificando esa capacidad en un 21% mayor (40).

Tabla 3. Índice de correlación intraclase (ICC) absoluto entre las medidas obtenidas con Zeiss IOLMaster 700® y Topcon Aladdin®. CI = Intervalo de confianza de la diferencia entre medidas (36).

	ICC	p-valor	95% CI
AL IOLMASTER-ALADDIN (mm)	1,000	<0,001	1,000 a 1,000
Km IOLMASTER-ALADDIN (D)	0,970	<0,001	0,950 a 0,983
ACD IOLMASTER-ALADDIN (mm)	0,994	<0,001	0,996 a 0,999
LT IOLMASTER-ALADDIN (mm)	0,952	0,298	0,920 a 0,972
CCT IOLMASTER-ALADDIN (µm)	0,938	<0,001	0,959 a 0,986

1.8. CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES

El objetivo, generalmente, es calcular qué potencia de lente intraocular es necesario utilizar para compensar el defecto refractivo del paciente, buscando la emetropía después de la operación de cataratas. Para ello se utilizan diversas fórmulas de cálculo en función de la propia experiencia del cirujano o el técnico encargado de realizar la biometría y cálculo de potencia, así como factores biométricos propios de la anatomía de cada paciente.

En 1950, Harold Ridley implantó la primera lente intraocular, con un error refractivo resultado tras el implante de 20 dioptrías. Años después, en 1967 Fyodorov describió la primera fórmula para cálculo de potencia de lente intraocular mediante un cálculo de vergencias (42, 43) (Fórmula 30).

$$P = \left(\frac{1336}{(AL - ELP)} \right) - \left(\frac{1336}{\left(\frac{1336}{\left(\frac{1000}{D_{postREF} - V} + K \right)} \right) - ELP} \right)$$

Fórmula 30. Fórmula de vergencia descrita por Fyodorov en 1967 (42, 43), donde K = queratometría, AL = longitud axial, P = potencia de lente intraocular, ELP = posición efectiva de la lente intraocular, D_{postREF} = refracción postquirúrgica deseada y V=distancia de vértice.

1.8.1. FÓRMULAS DE CÁLCULO

Fyodorov fue el pionero en plantear un cálculo de potencia de la lente intraocular, mediante un sencillo cálculo de vergencias, considerando la posición efectiva de la lente (ELP) como un valor constante de 4 mm. Esto se hizo así porque inicialmente, antes de 1980 las lentes se fijaban al iris; posteriormente la fijación de las lentes intraoculares se situó en el sulcus ciliar, por detrás del iris, y la posición efectiva de la lente se aumentó a 4,5 mm (28).

En 1981 Binkhorst introduce el valor de la longitud axial como factor modificador de la posición efectiva de la lente, abriendo la segunda generación de fórmulas de cálculo con valor ELP variable (44). Tomaba como referencia un valor de longitud axial medio de 23,45 mm, aumentando o disminuyendo proporcionalmente la posición efectiva de la lente según el porcentaje de diferencia respecto a ese valor medio de longitud axial. Hubo varios autores que añadieron modificaciones a la fórmula o a la ecuación para el cálculo de la posición efectiva de la lente.

Posteriormente se desarrollaron las fórmulas de regresión lineal; Sanders, Retzlaff y Kraff desarrollaron la fórmula SRK, que tiene la siguiente expresión:

$$P = A - 2,5L - 0,9K$$

Fórmula 31. Fórmula original de SRK, la primera fórmula de cálculo de potencia basada en regresión lineal.

Posteriormente ajustaron la potencia de la lente según los valores de longitud axial, según la siguiente tabla (Tabla 4):

Tabla 4. Ajuste de potencia de lente intraocular calculada, introducida en la fórmula SRKII.

Longitud axial (mm)	Modificación de potencia P
AL > 24,5	P – 0,50 D
22 < AL < 24,49	P
21 < AL < 21,99	P + 1,00 D
20 < AL < 20,99	P + 2,00 D
AL < 20	P + 3,00 D

La tercera generación de fórmulas de cálculo de potencia de lentes intraoculares se caracteriza por la introducción de la queratometría, además de la longitud axial, como factor condicionante de la posición final efectiva de la lente. Las fórmulas de tercera generación más conocidas y utilizadas son SRK/T (45), Hoffer Q (46) y Holladay I (47, 48). Entre ellas se diferencian por el método utilizado para el cálculo de la posición efectiva de la lente, aunque las 3 utilizan tanto la queratometría como la longitud axial para predecir esa distancia (Tabla 5).

Tabla 5. Evolución de las distintas generaciones de fórmulas de cálculo, según los factores predictores de ELP.

Generación	Año	Predictores de la ELP	Fórmulas
Primera Generación	<1980	ELP constante 4mm	Fyodorov
Segunda Generación	1980	AL	Binhorst
Tercera Generación	1988	AL, K	SRK/T, Hoffer Q, Holladay I
Cuarta Generación	1995	AL, K, ACD, LT	Haigis, Olsen

La predicción de la posición efectiva de la lente es uno de los parámetros más importantes de una fórmula de cálculo de potencia de la lente, y en lo que reside la diferencia entre las diferentes fórmulas. Esto provoca que si nos ceñimos a fórmulas de tercera generación, unas proporcionen mayor precisión que otras en el cálculo de potencia según las condiciones biométricas o anatómicas del ojo. Por ello, unas fórmulas son más indicadas para ojos más pequeños, otras para ojos dentro de la norma y otras para ojos más grandes (Tabla 6).

Tabla 6. Fórmulas de elección para cálculo de potencia de lente intraocular según las condiciones anatómicas de longitud axial y profundidad de cámara anterior (49-54).

Condición Anatómica	Fórmula de elección
AL < 20 mm	Holladay II – Hoffer Q
20 < AL < 22mm	Hoffer Q – Haigis – Barret – Holladay II
ACD < 1,8 mm	Holladay II
1,8 < ACD < 2,2 mm	Haigis
22 < AL < 24,5 mm	SRK/T – Hoffer Q – Holladay II – Haigis - Barret
24,5 < AL < 26 mm	SRK/T – Haigis - Barret
AL > 26 mm	SRK/T - Haigis - Barret

Por su parte, las 3 fórmulas de tercera generación SRK/T, Hoffer Q y Holladay I, que siguen vigentes actualmente y están programadas en todos los biómetros del mercado actual, calculan la posición efectiva de la lente mediante las siguientes expresiones:

La SRK/T utiliza una nomenclatura distinta, llamando ACDpostop a la ELP. Su fórmula de cálculo es la siguiente:

$$ACD(postop) = H + offset$$

Fórmula 32. Cálculo de la ELP según SRK/T

Donde H es la altura corneal, comparable a la sagita corneal, es decir, la distancia entre el ápex corneal y el plano del iris. Se calcula con las siguientes expresiones:

$$Lcor = -3,446 + (1,716 \times L) - (0,0237 \times L^2)$$

$$H = \frac{337.5}{K} - \sqrt{\left(\frac{337.5}{K}\right)^2 - \left(\frac{-5.41 + 0.58412 \times Lcor + 0.098 \times K}{4}\right)^2}$$

Fórmula 33. Cálculo de la sagita corneal mediante una fórmula de regresión basada en la longitud axial (Lcor); Lcor se ajusta en valores superiores a 24,2mm mediante su propia fórmula de regresión.

Y finalmente, el offset es un parámetro en la que está implicada la constante ACD de la lente intraocular, no se debe confundir con la medida de la profundidad de cámara anterior en la biometría.

$$\text{offset} = \text{ACD}(\text{constante}) - 3,336$$

La constante ACD es la constante que define a la lente en las fórmulas, se expresa como un único número y generalmente viene definido por el fabricante de la lente; varía según el diseño de la lente, la colocación en cámara anterior o posterior, la angulación de los hápticos, su índice de refracción, diseño de óptica, etc. La constante más utilizada por los fabricantes para definir las lentes no es la constante ACD, sino la constante A. La relación entre ellas es la siguiente:

$$Cte\ ACD = (0,62467 \times CteA) - 68,747$$

Existen otras constantes usadas para definir el comportamiento óptico de las lentes intraoculares y generalmente cada fórmula utiliza su constante: Holladay I utiliza la constante *sf* (surgeon factor) y Haigis, de cuarta generación, utiliza 3 constantes *a0*, *a1* y *a2*; la constante *a0* está basada en la propia constante A de la lente, proporcionada por el fabricante, y las constantes *a1* y *a2* se pueden personalizar en función de ACD y AL,

tomando un valor de $a1 = 0.4$ y $a2=0.1$ si no se personalizan (hecho que hace perder precisión a la fórmula).

$$sf = (CteA \times 0,5663) - 65,60$$

$$sf = (CteACD \times 0,9704) - 3,595$$

$$a0 = 0,62467(CteA) - 72,434$$

La fórmula Hoffer Q utiliza una fórmula de regresión curva, no lineal, para describir la relación entre la posición efectiva de la lente y la longitud axial.

Esa curva de regresión quedó descrita de la siguiente forma:

$$ELP = pACD + 0,3(L - 23,5) + (Tan K)^2 + (0,1M(23,5 - A)^2(\tan(0,1(G - A)^2)) - 0,99166$$

Fórmula 34. ELP calculada según la fórmula Hoffer Q. pACD es la profundidad de cámara anterior ajustada según otra fórmula de regresión, L es la longitud axial, K la queratometría, y M y G 2 valores que dependen de L.

$$\text{Si } L \leq 23, M = 1 \text{ y } G = 28$$

$$\text{Si } L > 23, M = -1 \text{ y } G = 23,5$$

Por otra parte, los valores de ELP calculado están limitados superior e inferiormente: nunca serán superiores a 6,5mm ni inferiores a 2,5mm.

La fórmula de ajuste de la profundidad de cámara anterior según Hoffer Q es la siguiente:

$$pACD = \left(AL + N - \left(\frac{(L - N)^2 + 4 \left(\frac{(N - L)}{\left(\frac{P}{1336} \right)} \right)}{2} \right)^{-1/2} \right) - 0,05$$

Las fórmulas de cuarta generación por lo general están más optimizadas y ajustan mejor el cálculo de la distancia de la posición efectiva de la lente debido al uso de más parámetros biométricos para predecir ese valor. Las más conocidas son las de Olsen, Holladay II, Haigis y Barret. El principal inconveniente de estas fórmulas es que no están publicadas en su totalidad, por lo que es difícil interpretar el uso que hacen de cada uno de los parámetros usados para calcular la posición efectiva de la lente o la importancia global que tienen finalmente en el cálculo de la potencia de la lente.

La fórmula de Olsen calcula la posición efectiva de la lente mediante la siguiente fórmula:

$$ACD_{post} = ACD_{media} + 0,12 \times H + 0,33 \times ACD_{pre} + 0,3 \times LT + 0,1 \times AL - 5,18$$

Fórmula 35. Cálculo de la ELP mediante la fórmula de Olsen, donde ACDmedia es un valor medio de la medida de ACD en un número de casos, LT es grosor de cristalino y AL la longitud axial.

Por su parte, la fórmula de Haigis describe el cálculo de la posición efectiva de la lente de la siguiente forma:

$$d = a_0 + (a_1 \times ACD) + (a_2 \times AL)$$

Fórmula 36. Cálculo de la ELP mediante la fórmula de Haigis. El uso de las 3 constantes a_0 , a_1 y a_2 para definir el comportamiento óptico de la lente muestran la diferencia de cálculo respecto a otras fórmulas.

Finalmente, las fórmulas de Holladay II y Barret no han sido publicadas. La fórmula Holladay II se distribuye comercialmente como parte de un paquete de software para análisis refractivo (55), y la fórmula de Barret (Universal fórmula II) y otras fórmulas del mismo autor orientadas al cálculo post-cirugía refractiva, está disponible de forma gratuita en la web de la asociación de cirujanos refractivos de Asia-Pacífico (56).

1.8.2. CÁLCULO DEL ASTIGMATISMO CORNEAL

En la actualidad, gracias a aparatos de exploración y diagnóstico que permiten evaluar la cara posterior corneal, es posible conocer la totalidad de astigmatismo corneal, como la suma del astigmatismo de la cara anterior más la cuantía del astigmatismo en cara posterior.

Algunos topógrafos, como el Pentacam® (Oculus Optikgeräte, Wetzlar, Alemania) permiten cuantificar la totalidad del astigmatismo corneal, manejando varios parámetros con diferentes implicaciones en la refracción final.

- SimK: Como se ha comentado anteriormente, la SimK o queratometría simulada, es el resultado de un acuerdo global para

referirnos a la potencia queratométrica corneal medida en los 3 milímetros centrales, habiendo realizado exclusivamente la medida de los radios corneales en la cara anterior, por lo que no se considera ni la paquimetría corneal central ni la medida de los radios corneales posteriores. Este valor de SimK busca ser el equivalente a la queratometría medida con un queratómetro por reflexión (Javal, Helmholtz, y otros). Está calculado con un índice de refracción queratométrico global $n_c=1,3375$.

- Total Corneal Refractive Power (TCRP): este índice es el más importante en lo que al análisis completo del astigmatismo corneal se refiere. En él se utilizan los datos de medida de radios de curvatura anteriores y posteriores así como la paquimetría corneal, los índices de refracción reales de córnea y humor acuoso y la aberración esférica, calculada a través de la altura de incidencia. Se puede evaluar entre 1 y 8 milímetros, por lo que según la lente intraocular a implantar, el diámetro pupilar o la regularidad corneal puede ser interesante analizar los diferentes diámetros de medida. Este astigmatismo corneal será el más parecido al real del paciente, pues en casos en los que exista una discordancia entre el astigmatismo medido en cara anterior y posterior, la suma vectorial de los 2 astigmatismos y el grosor corneal proporcionarán un astigmatismo corneal total que será el que refractivamente tenga el sujeto y condicione su función visual.

1.8.3. ASTIGMATISMO INDUCIDO EN CIRUGÍA

Siempre que se realizan incisiones corneales en un procedimiento quirúrgico se modifica la curvatura del meridiano corneal en el que se practica la incisión, modificando a su vez el astigmatismo corneal (19, 21, 57), por lo que en caso de plantear una cirugía facorrefractiva es importante conocer el valor de ese cambio. Como se verá más adelante, el cálculo de lentes intraoculares tóricas está basado, en parte, en la cuantía de astigmatismo corneal del paciente, valor de astigmatismo que se debe corregir en la lente intraocular tórica del paciente. Por eso mismo es importante conocer previamente los cambios queratométricos que provocarán las incisiones corneales realizadas por el cirujano, para poder predecir la queratometría final y con ello ajustar en la medida de lo posible la orientación del astigmatismo residual, implantación de lente intraocular tórica o, como en el caso de este trabajo de investigación, el cálculo de lentes intraoculares considerando ambos meridianos queratométricos con el nuevo Método Bicilíndrico propuesto.

1.8.3.1. Cálculo del astigmatismo inducido

El profesional encargado de calcular la potencia de las LIOs a implantar, debe tener en cuenta en dicho cálculo el cambio que se va a provocar en la distribución de potencias corneales al realizar las incisiones quirúrgicas. Ello implica conocer la cuantía del astigmatismo que cada cirujano va a inducir con sus incisiones. No hacerlo supondrá errores en el cálculo de la potencia que llevarán a residuales refractivos postquirúrgicos no deseados. Es un trabajo meticuloso, pues el

astigmatismo inducido (SIA) en cada cirugía depende de la localización de la incisión, del diámetro de hoja de bisturí empleado, del diámetro corneal en el que se realiza la incisión, del astigmatismo corneal previo, de la edad del paciente y de la propia geometría de la incisión. Por ello es necesario realizar un análisis completo en las diferentes localizaciones corneales con un alto número de pacientes para obtener un resultado estadístico sólido. Existen herramientas online (58) que permiten crear una base de datos personalizada con su correspondiente análisis estadístico para cada cirujano, pero es sencillo calcular individualmente el astigmatismo inducido en cada caso partiendo de los datos queratométricos pre y postquirúrgicos, realizando una descomposición en coordenadas polares de la siguiente forma:

Queratometría previa: K1 a Eje1 x K2 a Eje1

Queratometría postquirúrgica: K'1 a Eje'1 x K'2 a Eje'2

Cálculo del astigmatismo corneal previo Cil = (K2 – K1) a Eje1

Astigmatismo corneal postquirúrgico: Cil' = (K'2 – K'1) a Eje'1

Descomposición en coordenadas:

$$SIAx = Cil \cdot \cos(Eje1) + Cil' \cdot \cos(Eje'1)$$

$$SIAy = Cil \cdot \sin(Eje1) + Cil' \cdot \sin(Eje'1)$$

Fórmula 37. Descomposición en coordenadas polares X e Y del astigmatismo inducido en la cirugía

Cálculo SIA:

$$SIA = \sqrt{SIAx^2 + SIAy^2}$$

Fórmula 38. Cálculo de la potencia del astigmatismo inducido en cirugía

$$si \operatorname{Atan}(SIAy/SIAx) < 0 \rightarrow EjeSIA = \operatorname{Atan}(SIAy/SIAx) + 180^\circ$$

$$si \operatorname{Atan}(SIAy/SIAx) > 180 \rightarrow EjeSIA = \operatorname{Atan}(SIAy/SIAx) - 180^\circ$$

Fórmula 39. Cálculo del eje sobre el que el que tiene efecto el astigmatismo inducido en la cirugía

De esta forma, podemos afirmar que la incisión practicada ha provocado un astigmatismo inducido de SIA dioptrías a $EjeSIA^\circ$ y este dato lo podremos utilizar en el cálculo avanzado de lentes intraoculares mediante cálculo bicilíndrico (59) o lentes tóricas. Conviene recordar que el eje de incisión será el ortogonal al eje sobre el que se produce un cambio de potencia queratométrica, es decir, si se realiza una incisión en el meridiano de 135° , el cambio del SIA será aplicado en el eje de 45° .

1.8.3.2. Efecto del astigmatismo inducido

Las incisiones corneales no producen exclusivamente un efecto de cambio en la curvatura de los radios corneales, sino que también afectan a la aberrometría corneal (60, 61). Durante años se realizaron grandes incisiones corneales para intentar manejar el astigmatismo corneal, pero su uso ha quedado casi como anécdota clínica ante el buen resultado de repetibilidad, seguridad y fiabilidad que ofrecen las lentes intraoculares tóricas (60, 62, 63). Incluso el uso de nuevas técnicas quirúrgicas como el láser de femtosegundo ha facilitado el uso de estas

correcciones astigmáticas mediante la realización de incisiones no penetrantes (64). Pero de nuevo la capacidad de predicción del efecto de estas incisiones y del error refractivo que pueden corregir es inferior a la seguridad y fiabilidad de las lentes intraoculares tóricas, por lo que generalmente en astigmatismos corneales de cierta entidad está más indicado el uso de lentes tóricas que la realización de grandes incisiones en la superficie corneal. Por tanto, la utilidad de predecir los cambios queratométricos producidos por las incisiones habituales en la cirugía intraocular, generalmente la cirugía de cataratas, está más orientada a la predicción de queratometría post-quirúrgica para un ajuste en el cálculo del cilindro de la lente intraocular tórica a implantar.

1.8.4. PREDICCIÓN DE CAMBIOS QUERATOMÉTRICOS

Del mismo modo que calculamos el SIA partiendo de la queratometría pre y postquirúrgica, se puede realizar un cálculo predictivo de la queratometría postquirúrgica si conocemos el astigmatismo corneal previo y el SIA. Esto nos sirve para predecir con exactitud la queratometría post-quirúrgica y por tanto el astigmatismo corneal que presentará el paciente, permitiendo de este modo, ajustar la potencia de las lentes intraoculares en la cirugía o mejorar el manejo del propio astigmatismo con fines refractivos. En este caso, además de realizar la suma vectorial del astigmatismo corneal previo y el SIA, se debe calcular la variación de potencia corneal en cada uno de los ejes queratométricos para predecir el astigmatismo y potencia queratométrica postquirúrgica.

Partimos del astigmatismo corneal y el SIA:

$$AstigPre = K2 - K1 \text{ a Eje1}; SIA = SIA \text{ a EjeSIA}$$

Descomposición vectorial:

$$J_0 = -1/2 AstigPre \cdot \cos(2 \cdot Eje1) + -1/2 SIA \cdot \cos(2 \cdot EjeSIA)$$

$$J_{45} = -1/2 AstigPre \cdot \sin(2 \cdot Eje1) + -1/2 SIA \cdot \sin(2 \cdot EjeSIA)$$

$$B = -2 \cdot \sqrt{J_0^2 + J_{45}^2}$$

$$\text{Ángulo} = 1/2 \text{Atan}(J_{45}/J_0)$$

Fórmula 40. Descomposición vectorial de la suma de astigmatismo corneal inicial + SIA; Cálculo de astigmatismo resultante en potencia y eje.

Y finalmente se calcula el cambio de potencia queratométrica en cada meridiano corneal:

$$\text{Cambio en K1 (eje plano): } K'1 = B$$

$$\text{Cambio en K2 (eje curvo): } K'2 = (AstigPre + SIA)/2 + B/2$$

Fórmula 41. Cambio en la queratometría debido a la suma vectorial del astigmatismo inicial más el inducido.

$$\text{Nuevo eje de astigmatismo: si } \text{Ángulo} < 0 \rightarrow \text{Eje}'1 = \text{Ángulo} + 180^\circ$$

$$\text{si } \text{Ángulo} > 180 \rightarrow \text{Eje}'1 = \text{Ángulo} - 180^\circ$$

1.9. LENTES INTRAOCULARES

En la actualidad, la cirugía de cataratas es algo más que un procedimiento en el que se busque la reinstauración de la visión, habiéndose convertido en la última década en un procedimiento quirúrgico con un importante factor refractivo. Gracias a los avances tecnológicos, la precisión en las medidas biométricas, la exactitud de las fórmulas de cálculo de potencia y las mejoras en la técnica quirúrgica, la cirugía de cataratas hoy en día busca reinstaurar la función visual en pacientes que han visto mermada su capacidad debido a la pérdida de transparencia del cristalino, y además reducir la dependencia de corrección óptica adicional en gafas o lentes de contacto. Por esto, la biometría y el posterior cálculo de potencia de la lente intraocular a implantar adquieren una importancia destacada en este proceso.

Además, diferentes diseños de lentes intraoculares y los avances con el uso de máscaras difractivas, diseños refractivos, combinados, o incluso con uso de la aberración esférica permiten implantar lentes intraoculares que permitan una agudeza visual funcional a diferentes distancias, lejos-cerca, lejos-intermedio, lejos-intermedio-cerca, etc.

1.9.1. TIPOS DE LENTES INTRAOCULARES

Existen numerosos diseños de lentes intraoculares según las necesidades que el cirujano y el paciente quieran cubrir, o la condición anatómico-funcional del ojo. Generalmente las lentes se calcularán mediante el proceso preoperatorio tras la realización de la biometría, con la elección de la fórmula de cálculo y la exploración y análisis de la anatomía ocular, valorando la curvatura corneal, posibles irregularidades en las superficies corneales anterior y posterior, parámetros biométricos como la profundidad de la cámara anterior, medida del diámetro corneal horizontal, etc.

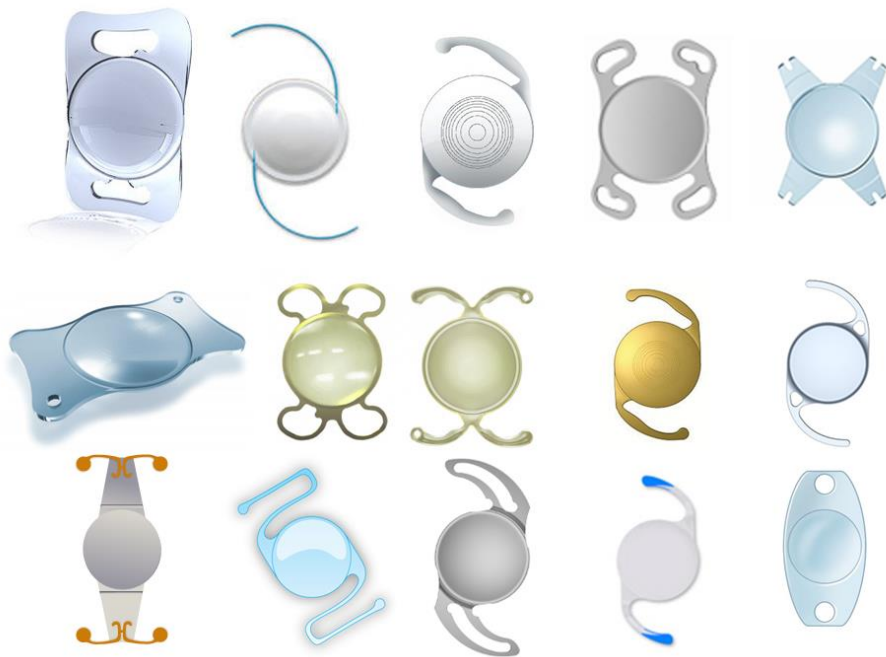


Figura 16. Diseños de lentes intraoculares

1.9.1.1. Lentes monofocales

Las lentes intraoculares monofocales son aquellas que únicamente disponen de un foco de potencia, el cual se suele calcular de forma que se aproxime a la emetropía refractiva después de haber sido implantada en la cirugía de cataratas.

Existen diversos diseños de lentes intraoculares según el material, diseño de la zona óptica, de los hápticos, angulación o zona de implante (cámara anterior con fijación iridiana o apoyo angular, cámara posterior en sulcus, saco capsular y otras estructuras). En la Figura 16 se presentan algunos de los diseños disponibles en el mercado más utilizados actualmente.

Las lentes monofocales, si su potencia es calculada para buscar la emetropía postquirúrgica, obligarán al paciente al uso de corrección óptica ocasional para distancias diferentes. De este modo, si la lente se calcula con la potencia necesaria para la emetropía, el paciente puede necesitar una gafa con adición para visión intermedia o cercana. Esta dependencia de varios factores, principalmente el diámetro pupilar, pues ante diámetros pupilares muy pequeños se produce un efecto de aumento de la profundidad de enfoque que permite alcanzar una agudeza visual aceptable en distancias intermedias e incluso cercanas en pacientes implantados con lentes monofocales (65).

Si la lente es esférica, es decir, con simetría de revolución, el astigmatismo refractivo final del paciente después de la operación será el que

provoque el astigmatismo corneal principalmente, y en menor medida la posible inclinación (tilt) de la lente intraocular o la disposición de retina respecto al plano de incidencia del eje visual del paciente, siendo el componente corneal el que más importancia tiene en el astigmatismo refractivo final. Si ese astigmatismo es de una cuantía suficiente puede obligar al paciente a utilizar compensación óptica también de lejos para corregirlo, aunque existen otras opciones quirúrgicas como el retoque con láser Excimer post cirugía de cataratas.

Las lentes monofocales, al ser las más sencillas en diseño y no producir división de la luz en varios focos, son las que mejor respetan la función visual del paciente, pudiendo aportar la mejor calidad óptica posible. Además si en el proceso de la biometría se utilizan topógrafos capaces de analizar la integridad de la estructura corneal y su aberración esférica, se pueden elegir diseños monofocales asféricos con un perfil aberrométrico de la aberración esférica (Z4.0) tal que reduzca el nivel de aberraciones totales del ojo y permita mejorar la sensibilidad al contraste (66, 67).

1.9.1.2. Lentes multifocales

El objetivo principal de las lentes multifocales es la compensación total o parcial de la presbicia, buscando por tanto permitir una agudeza visual funcional para el paciente en distancias próximas, cortas o intermedias.

Es evidente que la llegada de la presbicia a partir de la cuarta década de edad supone una merma en la calidad de vida de los pacientes (68), por lo que tanto la industria como la investigación han empleado numerosos recursos en desarrollar diseños de lentes intraoculares que aporten cierta capacidad de pseudoacomodación o sean capaces de proporcionar 2 o más focos de luz para diferentes distancias.

Sin embargo, el uso de lentes intraoculares multifocales supone un detrimento en la calidad visual de los pacientes. Estudios en banco óptico (69, 70) han descrito alteraciones en la función de transferencia de modulación a través de las ópticas difractivas de varias lentes intraoculares según el diseño de la lente o los diámetros pupilares utilizados. Y una vez implantadas en los pacientes, éstos han descrito la aparición de halos y pérdida de sensibilidad al contraste (69, 71-73). Esta pérdida de sensibilidad al contraste, independientemente de la técnica utilizada para lograr su multifocalidad, es debida al diseño de las lentes intraoculares basado en la visión simultánea. Este concepto proporciona una superposición de imágenes enfocadas y borrosas de forma simultánea, siendo el sistema visual el encargado de elegir la imagen más nítida y obviar la imagen borrosa que la rodea. Sin embargo, está descrito

un aumento de dispersión de luz intraocular y de percepción de halo alrededor de puntos luminosos según la lente multifocal empleada (65, 66, 71, 72, 74, 75).

1.9.1.2.1. Lentes Refractivas

Dentro de las diferentes tecnologías para conseguir la multifocalidad en las lentes intraoculares, la primera en utilizarse fue la técnica refractiva, que busca dividir la luz que penetra a través de la pupila en 2 focos mediante el uso de áreas de refracción con diferentes potencias según la distancia de enfoque deseada. Existen actualmente 2 líneas de diseños de lentes intraoculares multifocales refractivas, las basadas en diseños anulares, cuya efectividad ha sido mejorada por los últimos diseños difractivos, y las basadas en diseños asimétricos con una región limitada para la zona refractiva dedicada a la visión próxima.

El principal problema de las lentes intraoculares refractivas es una mayor incidencia de halos (72) y la pupilo-dependencia de la propia lente, por lo que según la pupilometría del paciente pueden no conseguir un efecto de multifocalidad completo o sufrir una pérdida de calidad visual que impida la realización correcta de determinadas funciones visuales. Hay incluso una publicación que afirma que las lentes intraoculares multifocales refractivas no deben ser implantadas en conductores profesionales debido a la pérdida de eficiencia visual que suponen según en qué diámetros pupilares (76). También son especialmente sensibles al descentramiento.

1.9.1.2.2. Lentes Difractivas

En este caso, el diseño utilizado por la lente intraocular para repartir la luz que penetra intraocularmente es mediante interferencias provocadas por pequeños escalones en una de las superficies de las lentes. Debido al comportamiento ondulatorio de la luz, al atravesar escalones en la superficie de la lente intraocular se produce una desviación en la trayectoria de la luz en función de la altura de esos escalones, de forma que se pueden dirigir los haces luminosos a varios focos independientes. La variación de energía lumínica o potencia dióptrica dedicada a cada distancia focal depende de las características de los escalones difractivos, de forma que a mayor altura mayor energía lumínica se dedica al foco de cerca, y a mayor ancho del escalón difractivo mayor potencia dióptrica o adición (Figura 17).

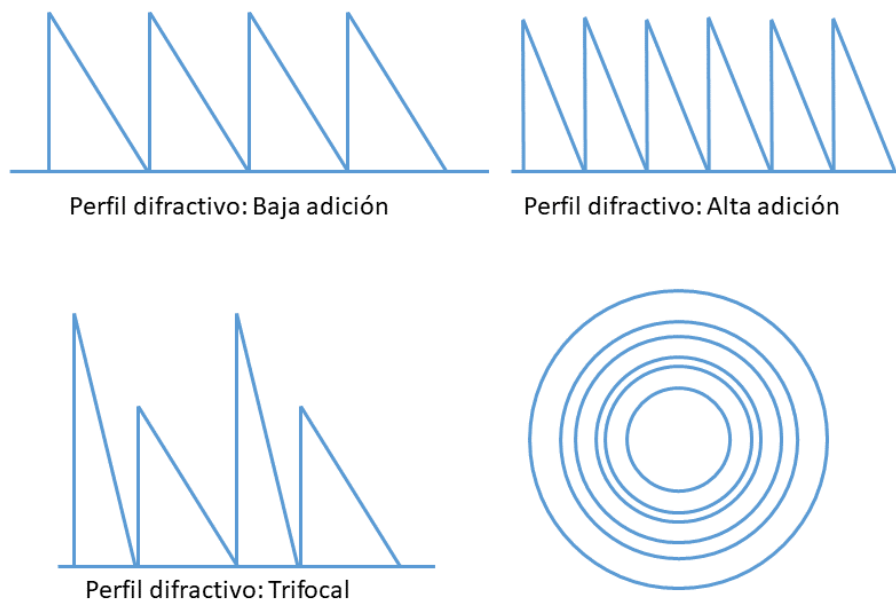


Figura 17. Perfiles difractivos de baja, alta adición, trifocal y diseño de lente difractiva.

Según el diseño del patrón de difracción de la lente intraocular, la incidencia de halos y disfotopsias puede variar según las medidas en banco óptico. Está descrito que el tamaño del halo aumenta según lo hace la potencia de la adición de la lente (77), igualmente presentan un tamaño de halo mayor aquellas lentes no apodizadas (cuyos escalones no varían en altura según se alejan del centro óptico) que las apodizadas (cuyos escalones difractivos son más reducidos en altura en la periferia de la lente) (77).

1.9.2. CÁLCULO DE LENTES TÓRICAS

En el caso de ojos con córneas tóricas es necesario el cálculo e implante de una lente intraocular tórica que pueda compensar ese astigmatismo si se busca la emetropía postquirúrgica. Para ello será necesario realizar un estudio preoperatorio pormenorizado para evaluar cuál es la cuantía del cilindro que debe compensar la lente intraocular.

El astigmatismo refractivo de un paciente puede estar influenciado por varios componentes: Córnea, cristalino y disposición del plano de retina respecto al eje visual (aunque este último término es prácticamente despreciable) (2). Si un paciente va a ser sometido a cirugía de cataratas, el cristalino cataratoso se sustituirá por una lente intraocular, por lo que el posible efecto del astigmatismo lenticular desaparece, quedando exclusivamente el astigmatismo refractivo debido a la córnea y a la disposición del plano de retina respecto al eje visual. De estos 2 factores el que más peso tendrá en la refracción de astigmatismo final será, generalmente, la córnea.

La córnea es un dioptrio formado por 2 superficies refractivas:

- La superficie anterior: Es la que más potencia refractiva tiene de todo el sistema óptico ocular, debido a la diferencia de índices de refracción aire/córnea y a la curvatura de la misma.
- La superficie posterior: Es una superficie refractiva con potencia negativa, debida a la curvatura y a la diferencia de índices entre cornea/humor acuoso.

Cualquiera de las 2 superficies puede presentar irregularidad en su simetría de rotación, provocando astigmatismos refractivos, regulares o irregulares, que deben ser considerados para el cálculo de una posible lente intraocular tórica. Por tanto, será necesario un análisis de ambas superficies y de la suma refractiva de los 2 posibles astigmatismos, anterior y posterior, para calcular cual será el astigmatismo final a corregir.

Respecto a la idoneidad de la corrección quirúrgica del astigmatismo mediante el implante de lentes tóricas o la realización de incisiones corneales, está descrito que las incisiones corneales realizadas con intención de reducir el astigmatismo corneal provocan alteraciones en la regularidad corneal, alteraciones de las aberraciones corneales (con aumento del coma) y una menor precisión refractiva que el implante de lente tóricas (61, 78-80). Por otra parte, las lentes intraoculares tóricas han demostrado ser más eficientes controlando el astigmatismo que las esféricas o las incisiones corneales, ofreciendo una mejor agudeza visual sin corrección, y mejor calidad visual (81-83).

Respecto al cálculo de la potencia del cilindro de una lente intraocular, en la actualidad todos los fabricantes y distribuidores de lentes intraoculares tóricas facilitan software de calculadores que están diseñados para obtener el cálculo más ajustado según la biometría y parámetros refractivos de cada paciente. Sin embargo, no todos los calculadores realizan la estimación de la potencia del cilindro en la lente intraocular de la misma forma. Unos simplemente realizan la distometría

del cilindro corneal al plano donde irá implantada la lente intraocular. Otros utilizan una relación constante entre el astigmatismo corneal y el de la LIO a implantar independientemente de la posición efectiva final de la lente. Por otra parte, algunos consideran exclusivamente el astigmatismo queratométrico de la cara corneal anterior, mientras que otros consideran el efecto y la influencia de la cara corneal posterior mediante fórmulas de regresión. Por todo esto, el cirujano debe conocer en profundidad cual es el mejor calculador tórico en función del cálculo de potencia de lente intraocular que necesite para su paciente.

1.9.2.1. Influencia del astigmatismo de cara posterior

Como decíamos anteriormente, la córnea es una lente formada por dos dioptrios, que actúa como la estructura refractiva más potente del ojo, y la mayor fuente de astigmatismo. No se trata exclusivamente de la diferencia entre los radios de curvatura de los meridianos principales de la queratometría corneal de cara anterior, sino que a raíz de la aparición de topógrafos corneales capaces de evaluar y medir la cara corneal posterior, se ha descrito su importancia en el astigmatismo total. Louis Javal en el siglo XIX describió el efecto del astigmatismo de la cara posterior, según el cual el astigmatismo de cara corneal posterior sumado al posible efecto del cristalino suponían un residual de media dioptría de astigmatismo en contra de la regla. Posteriormente otros autores publicaron un completo trabajo relacionando el astigmatismo corneal y refractivo total (84) obteniendo resultados similares a los descritos por Javal algo más de un siglo antes.

Con la llegada de topógrafos con capacidad tecnológica de medir el radio de curvatura de cara posterior se comenzó a analizar la influencia del astigmatismo corneal posterior en el astigmatismo refractivo total del paciente. Abulafia publicó recientemente varios trabajos en esta línea de investigación, describiendo una fórmula de regresión para el ajuste del astigmatismo queratométrico en casos en los que no es posible medir el astigmatismo de la cara corneal posterior (85, 86); Actualmente estas fórmulas de regresión, y la descrita por Barret en su fórmula de cálculo de lentes intraoculares, son utilizadas por diversos fabricantes de lentes

intraoculares tóricas en sus calculadores online. De hecho, obviar la influencia del astigmatismo de la cara posterior puede provocar una hipercorrección del astigmatismo refractivo en astigmatismos a favor de regla, y una hipocorrección en astigmatismos en contra de la regla, según los resultados descritos por Douglas Koch y colaboradores (87).

1.10. IMPLICACIONES DEL ASTIGMATISMO

El efecto del astigmatismo en la visión de los pacientes operados de cirugía de catarata, independientemente del diseño de la lente intraocular implantada, ha sido motivo de investigación para varios autores desde hace décadas. Hayashi describió la pérdida de agudeza visual en pacientes pseudofáquicos con lentes monofocales o multifocales, asociado a una reducción de la sensibilidad al contraste (88). Una de las principales implicaciones del astigmatismo en la visión se deriva de la utilización de lentes intraoculares tóricas, en las que según el diseño de la lente y la pericia del cirujano se puede producir un desalineamiento del eje de implantación de la lente respecto al eje calculado en el preoperatorio, una rotación, lo que producirá una hipocorrección del astigmatismo por la lente intraocular, un astigmatismo refractivo residual y el consecuente efecto en la agudeza visual de los pacientes (85, 89, 90). La potencia efectiva del cilindro y por tanto su capacidad de compensación del astigmatismo, dependerá de esta correcta alineación entre el meridiano del astigmatismo pre quirúrgico y el eje de colocación de la LIO tórica. Está descrito que por cada 10° de desalineación se produce una pérdida de efectividad del 33,3%, y cuando la rotación es igual a 30° se pierde toda la efectividad en la corrección del astigmatismo, provocando una torsión en la orientación del cilindro, pero con la misma cuantía (7).

El error residual resultante de implantar una LIO tórica con un error en la orientación de su eje se puede calcular mediante la siguiente expresión:

$$\text{ERROR DIOPTRICO} = 2 \cdot \text{Cil LIO} \cdot \text{Sen}(\alpha)$$

En la que el ángulo α es el ángulo de rotación, entre la posición calculada de la LIO tórica y la real en el implante (7).

1.10.1. PACIENTES PSEUDOFÁQUICOS MULTIFOCALES

Si hemos descrito el efecto del astigmatismo residual en pacientes pseudofáquicos implantados con lentes monofocales (88), el efecto en las lentes multifocales difractivas es aún mayor. Cabe recordar que por su diseño, las lentes intraoculares difractivas aprovechan la distribución de la luz repartiéndola en 2 o más focos, logrando así una multifocalidad a expensas de la consecuente pérdida de sensibilidad al contraste debida a la reducción de concentración energética en los distintas distancias focales (91). A pesar de lo cual, en general, los pacientes refieren una buena calidad de visión gracias a la independencia de compensación óptica en gafas, proporcionada por las lentes intraoculares (92). Sin embargo, el efecto de astigmatismos residuales provoca a menudo la necesidad de realizar segundas cirugías para corregir los defectos residuales (93), aunque algunas lentes intraoculares refractivas de diseño rotacional asimétrico han demostrado mayor tolerancia a astigmatismos residuales sin tener mayor efecto en la pérdida de agudeza visual espontánea (94).

1.10.1.1. Cirugía Facorrefractiva

Gracias a los medios técnicos actuales en los sistemas de medición preoperatoria, y a las tecnologías proporcionadas y desarrolladas por los fabricantes de lentes intraoculares, la cirugía de cataratas se ha convertido en la actualidad, en países desarrollados, en una técnica refractiva más para reducir la dependencia de corrección óptica en los pacientes que así lo desean. Por esto mismo, el nivel de exigencia y de demanda de buena visión sin compensaciones ópticas de apoyo obliga a los cirujanos y al equipo de optometristas con los que desarrollan su labor, a buscar la excelencia en la técnica quirúrgica y, en lo que es más importante, el cálculo de las correcciones necesarias para llevar a cabo la cirugía faco-refractiva con éxito, que permita a los pacientes prescindir de correcciones ópticas adicionales. Para ello, es imprescindible que el profesional clínico esté al tanto de las nuevas tecnologías, nuevos diseños y en continua investigación para la mejora de los resultados. Esta tesis doctoral es fruto de este esfuerzo y de buscar aunar los diferentes campos (optométrico, médico y quirúrgico) en busca de la mejor opción terapéutica para cada paciente.

1.11. ASTIGMATISMO Y AGUDEZA VISUAL

El astigmatismo tiene diferentes implicaciones en la función visual, que van desde una pérdida de sensibilidad al contraste a la reducción de la agudeza visual. Tiene un peso importante en el desarrollo completo de la agudeza visual en niños, existiendo mayores índices de ambliopía iatrogénica por defectos refractivos asociados a astigmatismos en poblaciones donde la prevalencia de astigmatismo es alta (95, 96). Como se ha comentado previamente, está asociado también a una pérdida de la calidad visual en pacientes operados de cirugía de catarata (88) con un efecto muy importante en la pérdida de funcionalidad de las lentes intraoculares multifocales difractivas (89, 90, 97).

1.11.1. EQUIVALENTE ESFÉRICO

A menudo, al tratar con refracciones esfero-cilíndricas o al valorar al éxito de un procedimiento refractivo, se acude al equivalente esférico como valor para cuantificar el estado refractivo final de los pacientes.

El equivalente esférico se define como la suma de la esfera más la mitad del cilindro refractivo:

$$EQUIVALENTE\ ESFÉRICO = Esfera + \frac{Cilindro}{2}$$

Fórmula 42. Definición del equivalente esférico

De esta forma se puede otorgar un valor dióptrico medio a un error refractivo, que coincidirá con el defecto refractivo bajo el cual se sitúa el círculo de mínima confusión. Generalmente esto permite correlacionar la agudeza visual sin corrección óptica que puede alcanzar un sujeto con ese equivalente esférico (98). Sin embargo, debido a esta definición de equivalente esférico, puede darse el caso de astigmatismos mixtos en los que el equivalente esférico sea de un valor pequeño, incluso nulo, pero con un impacto claro en la medida de agudeza visual espontánea. Por esto mismo el uso del equivalente esférico como elemento cuantificador del estado refractivo de un sujeto no parece ser el indicador más adecuado, existiendo otros más interesantes que eviten equívocos.

Por otra parte, en el cálculo de potencia de lentes intraoculares en el momento de la biometría y el preoperatorio de los pacientes, si la fórmula utilizada emplea exclusivamente la queratometría media perderemos

información sobre el astigmatismo queratométrico pre quirúrgico. Ello implica que la predicción de la refracción final postquirúrgica sea exclusivamente mediante el equivalente esférico, y por tanto proporcionará una difícil cuantificación del efecto real en la agudeza visual según la elección de las diferentes potencias de lentes intraoculares propuestas. Esto se describirá con mayor extensión más adelante, en el capítulo del desarrollo del Método Bicilíndrico.

1.11.2. DESENFQUE EQUIVALENTE

Jack Holladay y colaboradores describieron en 1991 un nuevo índice que pudiera clarificar la cuantificación de errores refractivos después de la cirugía refractiva (99), definiendo así el desenfoque equivalente:

$$DESENFQUE EQUIVALENTE = |\text{equivalente esférico}| + \frac{|\text{cilindro}|}{2}$$

Fórmula 43. Definición de Desenfoque Equivalente. Los valores toman su valor absoluto.

Esta nueva definición de desenfoque equivalente otorga mayor peso al astigmatismo en el valor de la cuantificación final del error refractivo, explicando que cuando el equivalente esférico es igual a cero el círculo de mínima confusión cae en retina, pero no proporciona información acerca de su tamaño ni de la distancia entre las líneas focales principales del conoide de Sturm formado por el astigmatismo. Por ese motivo se añade de nuevo una cuantía equivalente a la mitad del astigmatismo refractivo, intentando remarcar su importancia; sin embargo, se pueden encontrar casos en los que el equivalente esférico o el propio desenfoque equivalente sea próximos a cero, pero en realidad correspondan a

refracciones esferocilíndricas de astigmatismos mixtos que impidan una correcta agudeza visual sin corrección.

1.11.3. INDICE DE DESENFQUE

Habiendo aclarado que ni el equivalente esférico ni el desenfoque equivalente son índices válidos para cuantificar errores refractivos, parece ser necesario emplear un nuevo índice que describa el error refractivo y la relación de correspondencia que pueda tener con la agudeza visual sin corrección.

Raasch definió en 1995 (100) el índice de desenfoque (*b*) según la siguiente fórmula:

$$\text{ÍNDICE DE DESENFQUE} = b^2 = \left(\text{Esfera} + \frac{\text{Cilindro}}{2} \right)^2 + \left(\frac{\text{Cilindro}}{2} \right)^2$$

Fórmula 44. Fórmula del Índice de Desenfoque Raasch b

Sin embargo, años después Blendowske describió sus limitaciones al tratar con bajos astigmatismos (101) y el hecho de que *b* se volvía indefinido ante un paciente emétrope.

Una de los principales inconvenientes del índice de desenfoque *b* propuesto por Raasch es la dificultad de su cálculo, que obliga al cálculo de la suma de la esfera más el cilindro elevado al cuadrado.

1.12. ASTIGMATISMO Y CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES

El cálculo de la potencia de las lentes intraoculares (LIO) para cirugía de catarata se realiza según la fórmula de elección por el optometrista y el médico oftalmólogo, después de obtener las medidas biométricas del ojo del paciente: Longitud axial (AL), queratometría (K), profundidad de cámara anterior (ACD), grosor de cristalino (LT) y distancia blanco-blanco o diámetro horizontal de iris visible (WTW), con el objetivo final de obtener la potencia de la LIO deje al ojo con el residual refractivo deseado, que puede ser la emetropía, o una discreta miopía para facilitar la visión a distancias intermedias/cercanas.

Las fórmulas de cálculo de potencia de LIOs utilizadas en la cirugía de catarata usan el valor de la queratometría media (Km) como medida de la potencia corneal (15, 45, 49, 51), siendo esa Km la media aritmética de la potencia de vergencia de la córnea, es decir, la media armónica de los 2 radios de los meridianos principales corneales. Estas fórmulas calculan la potencia de la lente intraocular buscando la emetropía o una discreta miopía deseada post-quirúrgica según la constante de la lente indicada para cada fórmula (constantes A, ACD, sf, a_0 , a_1 y a_2) y los datos biométricos. Además, las fórmulas calculan los resultados refractivos esperados con las potencias de lentes cercanas a la emetropía dentro de los rangos de fabricación más comunes.

Sin embargo, en realidad la córnea rara vez es una superficie esférica en su área central (102), sino que es habitual que exista diferencia en los radios de los meridianos corneales, lo que supone un astigmatismo corneal central. Utilizando el valor de la potencia corneal media para el cálculo de potencia de LIOs, lo que se focaliza en retina es el círculo de mínima confusión (CMC) del conoide de Sturm propio del astigmatismo corneal, quedando cada una de las líneas focales de dicho conoide de Sturm enfocadas fuera de retina (Figura 188).

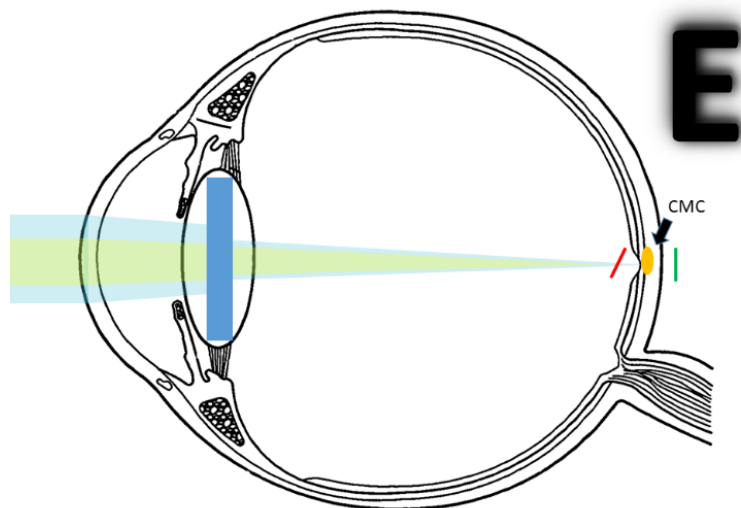


Figura 18. Representación de focalización del círculo de mínima confusión en la retina.

Esto es tolerable cuando el astigmatismo corneal es pequeño, pues el diámetro del CMC es reducido ya que depende principalmente de la diferencia de vergencia entre los 2 meridianos principales corneales, pero en astigmatismos corneales mayores el diámetro del CMC impide

obtener una buena AV espontánea, y será necesaria una compensación óptica (hablando siempre de implantación de LIOs monofocales esféricas - sin corrección de astigmatismo), a pesar de obtener un resultado refractivo en equivalente esférico próximo a la emetropía. Este efecto es más notable aún en lentes multifocales (88) (Figura 19).

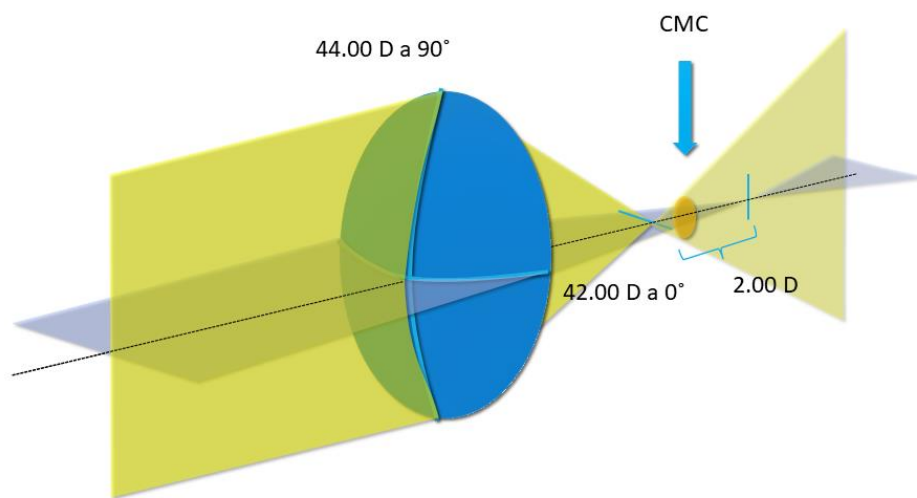


Figura 19. Representación del comportamiento de los 2 meridianos principales corneales y su distribución con el círculo de mínima confusión. Se genera un astigmatismo mixto en el que cada una de las líneas focales correspondientes a los meridianos corneales están separadas del círculo de mínima confusión de forma equidistante según la mitad de la cuantía del astigmatismo corneal.

Además, es conocido que por cada incisión corneal realizada por el cirujano se induce cierta cantidad de astigmatismo, el llamado astigmatismo inducido en la cirugía (Surgically Induced Astigmatism – SIA), por lo que el astigmatismo corneal inicial sufre una modificación debida a la suma vectorial de los astigmatismos, corneal e inducido (19).

De esta forma, se pueden programar técnicas incisionales para control del astigmatismo corneal, tales como incisiones corneales relajantes, incisiones arcuatas, incisiones enfrentadas, o diferentes diámetros incisionales (79, 103) con la intención final de reducir la diferencia de curvatura entre meridianos corneales y por tanto el astigmatismo corneal y refractivo postquirúrgico.

2. JUSTIFICACIÓN

2.1. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Existe un aumento en la demanda de una buena agudeza visual de lejos sin compensación óptica por parte de los pacientes sometidos a cirugía de cataratas. Además, el progresivo aumento en el número de implantes de lentes intraoculares multifocales, cuyo rendimiento sólo es óptimo si se consigue la emetropía, obliga al binomio oftalmólogo-optometrista a mantener una estrecha colaboración con el fin de obtener el mejor resultado refractivo posible.

El cálculo de potencia de lentes intraoculares mediante el uso exclusivo de la queratometría media omite información sobre el astigmatismo corneal, que es un valor que afectará a la refracción final postquirúrgica y, por tanto, a la calidad y agudeza visual del paciente después de la operación de cataratas.

El método de cálculo de potencia de lentes intraoculares mediante el uso de los 2 meridianos corneales descrito en este trabajo, el Método Bicilíndrico, puede proporcionar una mejor predicción de la refracción esperada después de la cirugía de catarata, permitiendo al cirujano un mejor manejo quirúrgico del astigmatismo corneal y eligiendo la potencia de la lente intraocular a implantar en base a la predicción de queratometría postquirúrgica y la refracción esferocilíndrica esperada.

Por otra parte, el uso del Coeficiente Refractivo como predictor de la agudeza visual espontánea de lejos en función de la refracción residual, unido al cálculo de potencia de lentes intraoculares con el Método

Bicilíndrico, permitiría al cirujano valorar la mejor opción quirúrgica para cada paciente pudiendo obtener una predicción de refracción final y la agudeza visual esperada.

Por todo esto, justificamos la realización de esta tesis doctoral con la descripción y el análisis de resultados obtenidos con el Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1. HIPÓTESIS

El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares proporciona una predicción fiable de los resultados refractivos postquirúrgicos. El Coeficiente Refractivo es un buen indicador de la relación entre la agudeza visual espontánea de lejos y el error refractivo de los pacientes.

3.2. OBJETIVOS

3.2.1. OBJETIVOS GENERALES

1. Analizar de forma teórica la predictibilidad y fiabilidad del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares para cirugías de cataratas.
2. Validar la aplicación clínica del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares en la cirugía de cataratas.
3. Definir un índice que mejore la correlación entre el error refractivo del paciente con la agudeza visual de lejos sin compensación, que permita evaluar el impacto de la refracción en la agudeza visual del paciente, respecto a los índices utilizados habitualmente.

3.2.1. OBJETIVOS SECUNDARIOS

1. Cuantificar, si lo hubiere, el aumento en la fiabilidad de la predicción teórica de la refracción final post-quirúrgica en los cálculos realizados mediante el Método Bicilíndrico, frente al cálculo habitual de potencia de lentes intraoculares basado en la queratometría media.

2. Comparar la diferencia de refracción esferocilíndrica entre la predicción obtenida con el Método Bicilíndrico, el método tradicional basado en queratometría media y la refracción residual real.
3. Mejorar el control del manejo del astigmatismo en la cirugía de cataratas mediante la programación individualizada del protocolo quirúrgico para la localización de las incisiones corneales.
4. Evaluar clínicamente un nuevo protocolo en la programación de la cirugía de cataratas utilizando el Método Bicilíndrico.
5. Evaluar las correlaciones entre el error refractivo y la agudeza visual sin compensación, expresadas mediante el Equivalente Esférico, Desenfoque Equivalente, índice Raasch b y el Coeficiente Refractivo.

4. MATERIAL Y MÉTODO

4.1. ESTRUCTURA DE LA TESIS DOCTORAL

El trabajo está estructurado en 2 fases consecutivas que incluyen 3 estudios diferentes relacionados entre sí.

En la “**Fase I-A**” se realizó un análisis matemático teórico descriptivo de los resultados obtenidos mediante el cálculo de lentes intraoculares con el nuevo Método Bicilíndrico. Se realizó una comparación estadística entre tres grupos de resultados refractivos postquirúrgicos: a) teóricamente predichos por el Método Bicilíndrico, b) los resultados obtenidos mediante el cálculo tradicional con la queratometría media y c) los residuales refractivos reales. Se analizaron también los resultados refractivos en notación esferocilíndrica, tanto de la refracción residual final obtenida como de la predicción calculada con el Método Bicilíndrico mediante una descomposición vectorial. Además, se calcularon los porcentajes de éxito en la obtención de emetropía refractiva, considerando rangos de equivalentes esféricos de $\pm 0,25$ D como emetropía, tanto en la refracción real como en la predicción con el Método Bicilíndrico y en la predicción mediante fórmula de Haigis con la queratometría media.

La “**Fase I-B**” de esta tesis doctoral consistió en la aplicación clínica del Método Bicilíndrico mediante la introducción del mismo en el protocolo de cálculo preoperatorio de potencia de lentes intraoculares en pacientes reales. El trabajo se realizó en el Instituto de Ciencias Visuales (Hospital La Zarzuela – Madrid), centro en el que se llevaron a cabo todas

las mediciones y tratamientos. Para ello, se presentó el proyecto de investigación clínica ante el Comité Ético y de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos, siendo aprobado el proyecto en fecha 16 de enero de 2017 con código de estudio 16/518-E. Previamente, se realizó un análisis del astigmatismo inducido por el cirujano colaborador en el estudio (Dr. M. O.), según la localización y lateralidad de la incisión. Del mismo modo que en la Fase I-A, se realizó un análisis comparativo entre los resultados refractivos calculados por el Método Bicilíndrico, el residual refractivo real obtenido y la predicción teórica proporcionada por el cálculo mediante la fórmula de Haigis con la queratometría media.

Por último, como estudio paralelo, en la **"Fase II"** se realizó el estudio clínico de descripción y caracterización del Coeficiente Refractivo como elemento predictor de la agudeza visual espontánea según la refracción postquirúrgica. Para ello, se realizó un análisis de correlación entre la agudeza visual espontánea, en pacientes bajo midriasis ciclopléjica, y la refracción ciclopléjica obtenida comparando los resultados del Equivalente Esférico, el Índice de Desenfoque, el índice Raasch *b* y el Coeficiente Refractivo.

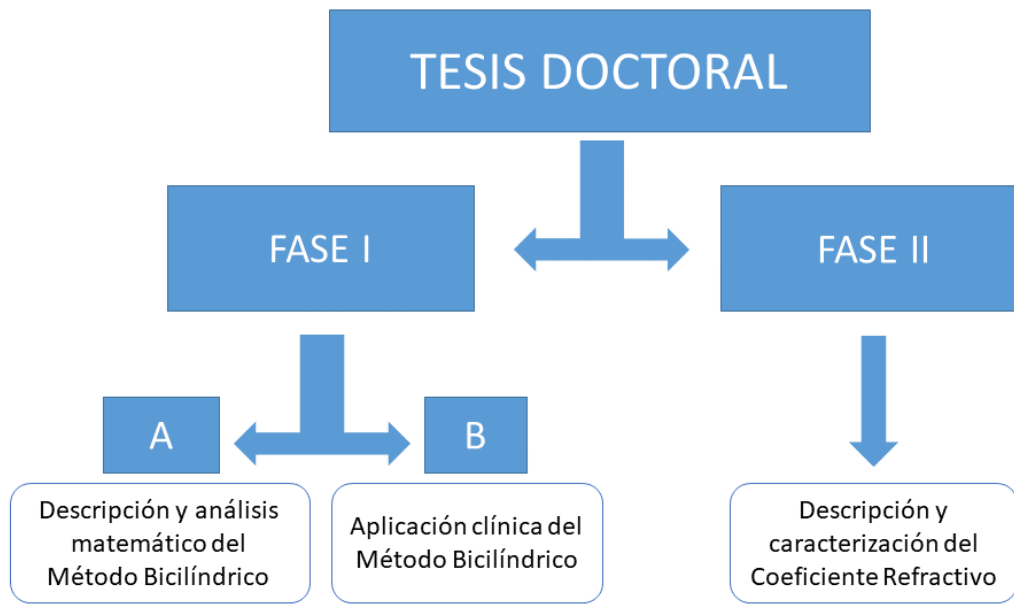


Figura 20. Diagrama de distribución de la estructura de la tesis en sus diferentes fases.

4.2. MÉTODO BICILÍNDRICO DE CÁLCULO DE POTENCIA DE LENTES INTRAOCULARES

El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares que describe este trabajo, propone tratar de forma individual cada meridiano corneal en el cálculo de potencia de lentes intraoculares, considerando la suma vectorial del astigmatismo previo a la intervención (23) más el astigmatismo inducido por el cirujano (SIA)(19). Con ello se calcula la potencia corneal final esperada en cada meridiano, obteniendo como resultado la predicción de la queratometría postquirúrgica y el astigmatismo residual resultante. Posteriormente, el Método Bicilíndrico calcula la lente final a implantar según la potencia de cada uno de los meridianos de forma individual, obteniendo dos potencias diferentes de lentes intraoculares y dos refracciones asociadas para cada uno de los meridianos o lentes intraoculares. Con esa refracción bicilíndrica, y la correspondiente refracción esferocilíndrica, se podrá predecir el resultado refractivo en esfera, cilindro y eje esperado para la potencia de lente intraocular media entre las dos calculadas potencias calculadas, una por cada meridiano. Además, se estima la posible necesidad de compensación óptica valorando la AV postquirúrgica resultante mediante el Coeficiente Refractivo.

4.2.1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO: PARTE PRIMERA

Partiendo de la potencia corneal según la queratometría medida en sus 2 meridianos principales, se obtiene el astigmatismo corneal (*cil*) como la diferencia de las potencias de los 2 meridianos.

Se realiza una descomposición de ese astigmatismo en vectores de potencia obteniendo dos vectores J_{0cor} y J_{45cor} que corresponden a 2 cilindros cruzados de Jackson con sus ejes a $0^\circ/90^\circ$ y $45^\circ/135^\circ$ respectivamente, cuyas potencias se calculan mediante las siguientes expresiones:

$$J_{0cor} = -\frac{cil}{2} \cdot \cos(2\alpha)$$

$$J_{45cor} = -\frac{cil}{2} \cdot \sen(2\alpha)$$

Siendo *cil* la potencia del astigmatismo corneal y α el ángulo de su orientación. Con el astigmatismo inducido en la cirugía y la localización en el eje de la incisión principal se realiza la misma descomposición vectorial en 2 vectores J_{0SIA} y J_{45SIA} siendo, en este caso, *SIA* igual a la potencia del astigmatismo inducido y β la localización angular de la incisión.

$$J_{0SIA} = -\frac{SIA}{2} \cdot \cos(2\beta)$$

$$J_{45SIA} = -\frac{SIA}{2} \cdot \sen(2\beta)$$

Una vez realizada la descomposición vectorial, se realiza la suma de los vectores ($J_{0cor} + J_{0SIA}$ y $J_{45cor} + J_{45SIA}$) para obtener los resultantes:

$$J_0 = -\frac{cil}{2} \cdot \cos(2\alpha) + \left(-\frac{SIA}{2} \cdot \cos(2\beta)\right)$$

$$J_{45} = -\frac{cil}{2} \cdot \sin(2\alpha) + \left(-\frac{SIA}{2} \cdot \sin(2\beta)\right)$$

Fórmula 45. Suma de los componentes J_0 y J_{45} del astigmatismo corneal y el inducido por el cirujano en la cirugía

Se calculan los valores del cilindro corneal final esperado (C_1) obtenido de la raíz cuadrada de la suma cuadrática de los vectores J_0 y J_{45} , y el eje final del astigmatismo corneal (A), resultante de dicha descomposición vectorial con las siguientes fórmulas:

$$C_1 = -2\sqrt{(J_0)^2 + (J_{45})^2}$$

$$A = -1/2 \operatorname{atan}(J_{45}/J_0)$$

Con estos datos se calcula el cambio queratométrico producido en la queratometría inicial:

$$K \text{ curva final} = k \text{ curva} + \frac{C_1}{2}$$

$$K \text{ plana final} = K \text{ plana} + \frac{SIA}{2} - \frac{C_1}{2}$$

Fórmula 46. Cambio queratométrico

4.2.2. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO BICILÍNDRICO: PARTE SEGUNDA

A partir de los datos obtenidos anteriormente, se calcula la potencia de LIO emetropizante para cada meridiano corneal según la fórmula de elección, de forma que se obtiene una potencia de lente intraocular para la queratometría más plana, y otra potencia de lente intraocular, con menor potencia dióptrica, para la queratometría más curva. Cada una de estas lentes intraoculares llevará asociado un error refractivo residual. De la diferencia de potencia de esos resultados refractivos residuales esperados con esas 2 lentes intraoculares, se obtiene el cilindro de la refracción esperada, orientado al eje A obtenido en la primera parte del cálculo. La esfera esperada en la refracción esferocilíndrica final, será el error asociado a la potencia de la LIO correspondiente a la queratometría plana (Figura 21).

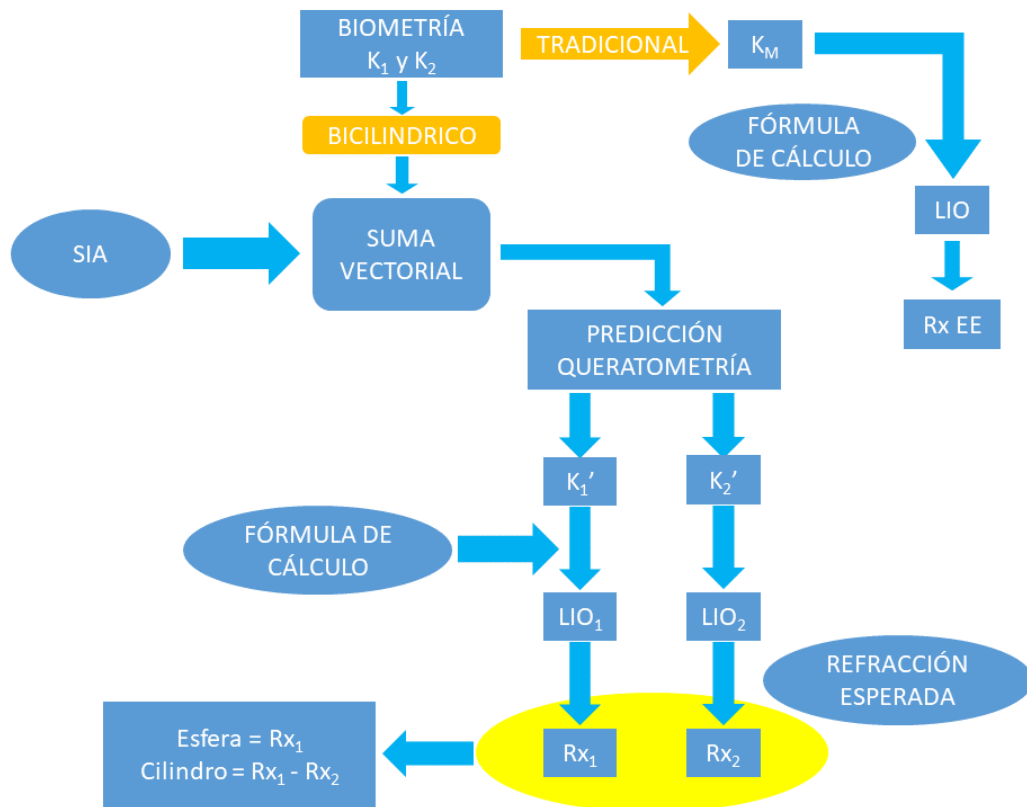


Figura 21. Diagrama de flujo de trabajo para el cálculo de potencia de lentes intraoculares con el Método Bicilíndrico y con el método tradicional basado en la queratometría media.

Con el cálculo de la refracción final del paciente se calcula el valor M , siendo M el vector correspondiente al equivalente esférico de la refracción final:

$$M = esf + \frac{cil}{2}$$

Este vector M permite comparar el equivalente esférico calculado según la fórmula de cálculo habitual (mediante la queratometría media), el valor del equivalente esférico real del subjetivo realizado al paciente después de la cirugía y el equivalente esférico calculado mediante el Método Bicilíndrico.

4.3. COEFICIENTE REFRACTIVO

Con la intención de mejorar los índices utilizados hasta la fecha que relacionan la refracción residual de un sujeto con su agudeza visual espontánea (EE, DEQ ó Raasch *b*)¹, en este trabajo se propone el uso de un nuevo índice que defina el estado refractivo general de un sujeto: El Coeficiente Refractivo, que se define de la refracción del paciente en 2 meridianos que se puede obtener de la refracción esferocilíndrica de la siguiente forma:

$$\text{Meridiano}_1 = (\text{Esfera} + \text{Cilindro}) \text{ a } @$$

$$\text{Meridiano}_2 = (\text{Esfera}) \text{ a } (@ + 90^\circ)$$

Fórmula 47. Descomposición de la refracción esferocilíndrica en dos meridianos.

Siendo @ el ángulo en el que está orientado el cilindro, y @+90° el ángulo ortogonal considerado como potencia esférica.

Finalmente, el Coeficiente Refractivo queda definido de la siguiente forma:

$$\text{COEFICIENTE REFRACTIVO} = \sqrt{\text{Meridiano}_1^2 + \text{Meridiano}_2^2}$$

Fórmula 48. Cálculo del Coeficiente Refractivo.

¹ Referido a los índices Equivalente esférico, Desenfoque Equivalente e Índice Raasch *b*. Ver descripción de los mismos en el apartado 1.11 de la Introducción.

4.4. FASE I-A. VALIDACIÓN TEÓRICA DEL MÉTODO BICILÍNDRICO

La Fase I-A consiste en la descripción teórica y validación matemática del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares para cirugía de catarata.

4.4.1. CÁLCULO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante el software GRANMO v 7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain) siguiendo los datos de variabilidad según un estudio piloto, determinando finalmente un tamaño muestral mínimo de 56 sujetos, para un nivel de significación estadística $\alpha=0,05$ y riesgo $\beta=0,10$ (Potencia del contraste = 0,90).

4.4.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo, en el cual se seleccionaron sujetos que cumplieron los criterios de inclusión previos a la cirugía de catarata. Las variables a estudiar fueron:

- Equivalente esférico residual calculado con la queratometría media, comparado con el real y el teórico calculado por el Método Bicilíndrico para la misma potencia de lente intraocular.
- Refracción esferocilíndrica residual real comparada con la predicción preoperatoria realizada por el Método Bicilíndrico.

4.4.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Astigmatismo queratométrico inferior a 1,50 D.
- Pacientes no portadores de lentes de contacto en los últimos 3 meses.
- Pacientes sin alteraciones corneales ni de la superficie ocular.
- Pacientes con indicación de cirugía de catarata por facoemulsificación tradicional, con implante de lente intraocular monofocal esférica en saco cristalino, sin complicaciones quirúrgicas o postquirúrgicas tales como edema corneal superior a grado 3, rotura de cápsula, rotura de fibras zonulares o síndrome de iris flácido (IFIS).

4.4.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Quedaron excluidos del estudio:

- Pacientes que no cumplieron el calendario de revisiones programadas.
- Pacientes previamente sometidos a cirugía ocular y/o diagnosticados de glaucoma.
- Pacientes con enfermedades sistémicas que afecten a los tejidos conectivos, o supongan una alteración en la sequedad de mucosas, vía lagrimal, etc.

4.4.3. PROTOCOLO

La biometría y la queratometría previa se realizaron con el biómetro óptico IOLMaster 700® (Versión de software 1.5, Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania). Las medidas al mes de la cirugía se realizaron de nuevo con el IOLMaster 700® y la refracción subjetiva por un único optometrista experimentado (J. A. C. S.) mediante técnica de retinoscopía, refracción subjetiva buscando el máximo positivo para la máxima agudeza visual, ajuste del astigmatismo mediante cilindro cruzado de Jackson y autorrefractometría con el autorrefractómetro Canon RK-1® (Canon Incorporated, Japan).

En el procedimiento quirúrgico se realizaron las incisiones corneales habituales en la técnica de facoemulsificación en el área paralimbar de córnea clara, con un diámetro de 2,80 mm para la incisión principal localizada a 135° y un diámetro de 1 mm para la incisión de paracentesis, localizada a 45°. Todas las cirugías fueron realizadas en el Instituto de Ciencias Visuales, Hospital La Zarzuela, Madrid por un único cirujano colaborador en este estudio (Dr. M. O.).

Paralelamente, se realizó el cálculo de la refracción esperada según la potencia de la lente intraocular implantada mediante el Método Bicilíndrico, se comparó esta predicción y su equivalente esférico con la refracción en equivalente esférico calculada por la fórmula de Haigis (usando el método habitual basado en queratometría media) con el

valor de la refracción subjetiva real del paciente a las 4 semanas de la cirugía.

El cálculo de la potencia de lente intraocular y del resultado refractivo postquirúrgico esperado mediante el Método Bicilíndrico requiere del análisis y cálculo previo del astigmatismo inducido (SIA) por el cirujano. Cada cirujano tiene un valor SIA que depende de cómo realiza las incisiones, tanto en localización como en tunelización de las mismas. Para ello, previamente se realizó una toma muestral en 56 ojos (28 ojos derechos y 28 ojos izquierdos) midiendo queratometrías pre y post quirúrgicas con el biómetro IOLMaster700®, analizando la variación queratométrica y el cambio en el astigmatismo corneal mediante la aplicación online de Dr. Hill (Figura 22)(104).

Patient Reports

Menu

Display SIA Values as:

☐ Mean Values
 ☐ Median Values
 ☒ Centroid Values

[More Info](#)

[Home](#)

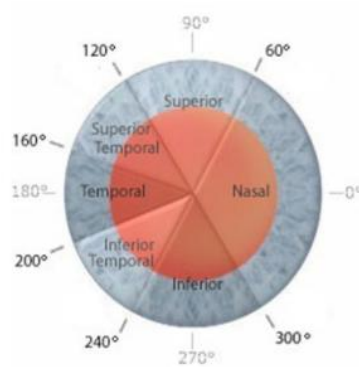
[Patient Center](#)

[My Profile](#)

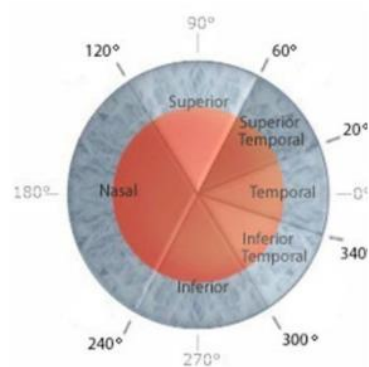
[Report Center](#)

[Help](#)

OD (Right)



OS (Left)



Incision Location	Surgically Induced Astigmatism (D)	Number of Patients	Incision Location	Surgically Induced Astigmatism (D)	Number of Patients
Superior Temporal	0.42	28	Nasal	0.47	28
Overall SIA	0.42	28	Superior Temporal		
			Overall SIA	0.47	28

Figura 22. Aplicación web de Dr. Hill (104) para el cálculo del astigmatismo inducido (SIA).

En todos los pacientes se fijó la emetropía como objetivo refractivo postquirúrgico.

Los pacientes se clasificaron en 3 grupos según la refracción final (105):

- Pacientes Miopes: equivalente esférico final menor a -0,25 D.
- Pacientes Emétopes: equivalente esférico final entre $\pm 0,25$ D.
- Pacientes Hipermétropes: equivalente esférico final mayor a +0,25 D.

4.4.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los resultados obtenidos se incluyeron en una base de datos para ser analizados posteriormente con el software SPSS 22,0 (SPSS Inc, Chicago, IL). Se determinó la normalidad en la distribución de los resultados mediante el test de Kolmogorov-Smirnov y se determinó la correlación lineal entre los diferentes parámetros mediante el coeficiente de correlación Pearson R^2 . Se consideró un resultado como estadísticamente significativo cuando $p < 0,05$.

4.5. FASE I-B: APLICACIÓN CLÍNICA DEL MÉTODO BICILÍNDRICO

En esta Fase I-B se realizó una modificación en el protocolo del estudio preoperatorio de los pacientes, para incluir el cálculo de potencia de lentes intraoculares mediante el Método Bicilíndrico.

Dicha modificación incluía el cálculo de potencia de las lentes intraoculares a implantar mediante el Método Bicilíndrico, así como indicaciones del investigador principal al cirujano sobre la localización de las incisiones (principal y paracentesis) según el cálculo individualizado para en cada paciente.

4.5.1. CÁLCULO MUESTRAL

El cálculo del tamaño muestral se realizó mediante el software GRANMO v 7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain) siguiendo los datos de variabilidad obtenidos en estudios previos de la fase I-A, determinando finalmente un tamaño muestral mínimo de 56 sujetos, para un nivel de significancia estadística $\alpha=0,05$ y riesgo $\beta=0,10$ (Potencia del contraste = 0,90).

4.5.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trató de un estudio analítico experimental longitudinal.

Las variables a analizar del estudio fueron:

- Refracción esferocilíndrica (Esfera – cilindro y eje)

- Astigmatismo corneal y refractivo - descomposición vectorial en M , J_0 y J_{45} .

4.5.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes programados para cirugía de cataratas en el Instituto de Ciencias Visuales - Hospital La Zarzuela, que cumplieran con los siguientes criterios de inclusión:

- Astigmatismo corneal inferior a 1,50 D
- Longitud Axial (AXL) entre 22,00 y 24,50 mm.
- Topografía cara anterior corneal con irregularidades, SRI topográfico $<0,4$
- Sin intervenciones oftalmológicas previas.
- Con endotelio corneal competente, con un conteo celular superior a 1500 céls/mm² y paquimetría inferior a 600 μ m.
- Pacientes con área macular intacta, sin glaucoma avanzado u otras enfermedades oftalmológicas que pudieran suponer un compromiso en la evolución del postoperatorio y la recuperación funcional de la AV.

4.5.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los criterios de exclusión fueron:

- Enfermedades sistémicas de tipo autoinmune, de tejidos conectivos, Lupus, etc.
- Complicaciones quirúrgicas que cursaron con implante secundario de LIO en sulcus-cámara anterior, suturas corneales, vitreorragia o IFIS.
- Complicaciones postquirúrgicas derivadas de infecciones oculares.
- AV preoperatoria inferior a 0,4 en escala decimal o con alteraciones retinianas detectables en la OCT macular preoperatoria que supusieran un compromiso para la medida de AV postquirúrgica.
- Persistencia de edema corneal a las 3 semanas de la cirugía, aumento de paquimetría corneal superior a 50 μm o conteo endotelial inferior a 1000 céls/ mm^2 .
- Pacientes que no cumplieron el calendario de revisiones programadas.

4.5.3. PROTOCOLO

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les aplicó el siguiente protocolo:

Estudio previo en el preoperatorio y en el post-operatorio a las 4 semanas de la cirugía:

- Refracción y AV con compensación óptica con el test ETDRS (Precision Vision Chart nº2121, Precision Vision, La Salle, IL, USA) a 4 m.
- Topografía corneal con el topógrafo CA-100 F® (Topcon, Japón)
- Biometría con el biómetro IOLMaster 700® (Versión 1.50; Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania)
- Recuento endotelial con el microscopio especular Topcon SP3000-P® (Topcon, Japón)
- OCT macular con el tomógrafo OCT SD Cirrus 5000® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania)

Este protocolo para el preoperatorio en la cirugía de cataratas era el habitual en el centro donde se llevó a cabo el estudio, por lo que se realizó a todos los pacientes, indistintamente si finalmente eran incluidos o no en el estudio.

A los pacientes que decidieron participar en el estudio, se les solicitó firmar el consentimiento informado siguiendo así las directrices de la declaración de Helsinki. El consentimiento informado y el documento de

información al paciente están incluidos en este trabajo en los ANEXOS correspondientes.

Con los datos obtenidos en el estudio preoperatorio, se realizó el cálculo de potencia de lente intraocular a implantar (mono esférica) buscando la emetropía como resultado refractivo final. Este cálculo se realizó mediante el Método Bicilíndrico (59) y la fórmula de Haigis, considerando un astigmatismo inducido en cirugía (SIA) calculado en estudios previos (59) según la orientación de la incisión. La incisión corneal se realizó en el meridiano curvo de la queratometría según la topografía corneal previa, y la potencia de lente intraocular a implantar se consideró como aquella cuyo equivalente esférico estuvo más próximo a la emetropía.

Todas las cirugía fueron llevadas a cabo por un único cirujano colaborador en este estudio (Dr. M. O.), y se realizaron siguiendo las instrucciones de la hoja de cálculo (en localización y ancho de incisión programada) programada por el investigador principal del estudio (J. A. C. S.). El cálculo de potencia de la lente intraocular según el Método Bicilíndrico se muestra en los ANEXOS de este trabajo.

A las 4 semanas de la cirugía, se procedió al alta médica del paciente después de haber realizado la refracción, la topografía corneal y la biometría IOLMaster 700®. Los datos pre y post operatorios, así como los cálculos de potencia de las lentes intraoculares y los errores refractivos esperados calculados y los finales obtenidos fueron introducidos en una

base de datos creada a tal efecto sobre la que posteriormente se realizó un análisis estadístico .

4.5.4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos se incluirán en una hoja de datos creada a tal efecto, para posteriormente ser analizado mediante el software SPSS 22.0 (SPSS Inc, Chicago, IL).

Se realizó el test Kolmogorov-Smirnov para verificar la normalidad de la distribución de los datos y se estudió la correlación lineal entre los diferentes parámetros mediante el coeficiente de correlación Pearson R^2 , considerando un nivel de significancia alfa del 95% ($p < 0,05$).

4.5.5. ASPECTOS ÉTICOS

La recogida de datos se basó en revisiones optométricas habituales y necesarias para llevar a cabo los procedimientos de cirugía de cataratas, y no se realizaron pruebas invasivas ni ningún tratamiento farmacológico a los sujetos. Por ello, no existían riesgos por encima de los habituales en la práctica clínica.

Dado que los pacientes que fueron incluidos en este estudio eran pacientes que previamente fueron indicados por el facultativo para intervención de cirugía de cataratas, y dado que el Método Bicilíndrico proponía una mejora en la predicción de los resultados refractivos, con

un estudio previo (59) que indicaba un aumento en esta precisión del 8,4%², no existieron aspectos éticos negativos a destacar en este estudio.

Toda la gestión de datos se realizó con estricta sujeción a lo previsto en la L.O. 15/1999 de Protección de datos de carácter personal.

No se plantea la evaluación de ninguna medicación experimental, de modo que no existirá ningún tipo de interferencia con los hábitos de prescripción farmacológica del médico.

² Los resultados completos obtenidos en la Fase I-A están descritos en el apartado 5.1

4.6. FASE II: RELACIÓN ENTRE REFRACCIÓN Y AGUDEZA VISUAL

La Fase II fue un estudio paralelo que pretendía definir una relación entre la refracción y la agudeza visual espontánea que alcanzan los pacientes.

4.6.1. MÉTODO

Según el cálculo muestral realizado mediante el software GRANMO v 7.12 (Institut Municipal d'Investigació Mèdica, Barcelona, Spain) siguiendo los datos de variabilidad según un estudio piloto, se determinó finalmente un tamaño muestral mínimo de 28 sujetos, para un nivel estadístico $\alpha=0,05$ y riesgo $\beta=0,10$.

4.6.2. DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trató de un estudio analítico observacional longitudinal, en el que se incluyeron sujetos remitidos por su oftalmólogo de referencia a la consulta de optometría para realización de refracción bajo cicloplejia. Los pacientes fueron informados del estudio clínico mediante un consentimiento informado que debieron firmar, siguiendo los principios éticos de la declaración de Helsinki.

4.6.2.1. *CRITERIOS DE INCLUSIÓN*

Se incluyeron pacientes que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- Sujetos remitidos por el oftalmólogo para realización de refracción subjetiva bajo cicloplejia. La dosis y pauta de instilación de ciclopléjico fue indicada por el médico oftalmólogo, determinando la instilación de 3 gotas de colirio de ciclopentolato hidrocioruro en solución 10 mg/ml espaciadas cada 15 minutos, 1h antes de la exploración optométrica.
- Edad comprendida entre 5 y 90 años; capacidades cognitivas competentes que permitieran la colaboración subjetiva para la medida de agudeza visual.
- Errores refractivos entre -2,50 y +5,00 D en equivalente esférico y astigmatismo inferior a 1,50 D.
- Sin alteraciones oculares o patologías que afectaran el normal desarrollo del sistema visual.

4.6.2.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Los consideraron los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes con ambliopía o estrabismo.
- Pacientes usuarios de Lentes de Contacto con tiempo de descanso en el porte inferior a 72 h.
- Pacientes con alguna cirugía ocular, alteraciones de la superficie ocular, ojo seco, queratitis o alteraciones anatómicas palpebrales.

4.6.3. PROTOCOLO

La medida de agudeza visual se realizó bajo condiciones de iluminación fotópica (iluminancia de 670 lux, luminancia en test de 85 cd/m²) con un test de agudeza visual logarítmico ETRDS (Precision Vision Chart nº2121, Precision Vision, La Salle, IL, USA) a una distancia de 4 m. Este test utiliza cinco letras por línea, con el espacio entre letras igual al ancho de una letra, y el espacio entre líneas tiene la altura de las letras de la siguiente línea, de manera que la progresión de altura de las letras es geométrica y sigue una escala correspondiente con el logaritmo del mínimo ángulo resoluble (LogMAR). Para valorar la agudeza visual sin compensación de lejos del sujeto, se tuvo en cuenta que cada línea representa un cambio de 0,1 unidades logarítmicas y cada letra supone 0,02 LogMAR.

Posteriormente se realizó la refracción subjetiva al paciente por parte de un único optometrista experimentado (J. A. C. S.), utilizando un auto-refractómetro-queratómetro Canon RK-1® (Canon, Japón), retinoscopía

y cilindro cruzado de Jackson para obtener la máxima agudeza visual con el máximo positivo.

Una vez obtenida la refracción en cada caso se volvió a valorar la agudeza visual obtenida con la compensación obtenida para lejos y se procedió al cálculo del Coeficiente Refractivo así como el resto de índices a evaluar.

4.6.4. ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto de investigación de este estudio fue presentado ante el director del departamento de oftalmología del Instituto de Ciencias Visuales – Hospital La Zarzuela en Madrid. Únicamente se ofreció la participación en el estudio a aquellos sujetos a los que su médico oftalmólogo había indicado la realización de refracción bajo cicloplejia, quedando cubierta la responsabilidad de la midriasis farmacológica por esa prescripción facultativa. Dado que al sujeto no se le realizó instilación alguna de otro tipo de fármacos diagnósticos o terapéuticos, no existió ninguna implicación ética en este estudio más allá de la medida de agudeza visual y refracción, procedimientos propios de la consulta optométrica para los cuales el sujeto había sido remitido previamente por su médico oftalmólogo.

La recogida de datos se basó en revisiones optométricas habituales y necesarias para llevar a cabo los procedimientos de una consulta habitual de optometría, y no se realizaron pruebas invasivas ni tratamientos

a los sujetos. Por ello, no existieron riesgos por encima de los habituales en la práctica clínica.

4.6.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Las variables del estudio fueron las siguientes:

- Medida de la agudeza visual sin compensación a distancia de 4 m.
- Refracción subjetiva bajo midriasis ciclopléjica.

Estas variables fueron incluidas en una base de datos creada a efectos de análisis estadístico, el cual se realizó mediante el software SPSS 22.0 (SPSS Inc, Chicago, IL).

Se realizó el test Kolmogorov-Smirnov para verificar la normalidad de la distribución de los datos y se estudiaron las relaciones entre variables mediante un análisis de regresión lineal, considerando un nivel de significancia alfa del 95% ($p < 0,05$).

5. RESULTADOS

5.1. RESULTADOS FASE I-A

Esta Fase incluyó finalmente 62 ojos de 62 pacientes con una edad media de $71,63 \pm 7,21$ años (Rango 49 a 87 años, 25 mujeres y 37 hombres). La Tabla 7 muestra la descripción demográfica de la muestra analizada.

Tabla 7. Descripción demográfica de la muestra de la fase uno.

	Media	Desviación Standard	Rango
Edad (Años)	71,63	7,21	49 a 87
Potencia K1 (D.)	43,98	1,56	40,91 a 47,60
Potencia K2 (D.)	44,65	1,62	41,26 a 48,21
Astigmatismo corneal (D.)	0,66	0,36	0,00 a 1,35
Profundidad de cámara anterior (mm.)	3,19	0,46	2,16 a 4,26
Longitud axial (mm.)	23,95	1,74	21,32 a 29,20
Potencia de LIO implantada (D.)	19,41	5,50	4,00 a 30,00

El equivalente esférico (EE) postquirúrgico calculado por la biometría y el cálculo clásico de la potencia de la lente intraocular (LIO) de acuerdo a la fórmula Haigis y la queratometría media (H-EE₁) fue de $-0,03 \pm 0,11$ D. El EE calculado mediante el Método Bicilíndrico (B-EE₁) fue de $-0,08 \pm 0,22$ D. Y el EE obtenido en la refracción final postquirúrgica (R-EE₁) fue de $-0,14 \pm 0,27$ D. La diferencia media entre H-EE₁ y R-EE₁ fue de $-0,12 \pm 0,28$ D (t-student pareada, $t=-3,251$, $p=0,002$) y la diferencia media ente B-EE₁ y R-EE₁ fue de $-0,05 \pm 0,16$ D (t-student pareada, $t=-2,709$, $p=0,009$).

La correlación lineal entre R-EE₁ y B-EE₁ (Figura 23) resultó positiva y estadísticamente significativo ($R=0,809$; $p<0,001$). Por el contrario, la correlación entre R-EE₁ y H-EE₁ (Figura 24) no resultó estadísticamente significativa ($R=0,083$; $p=0,520$).

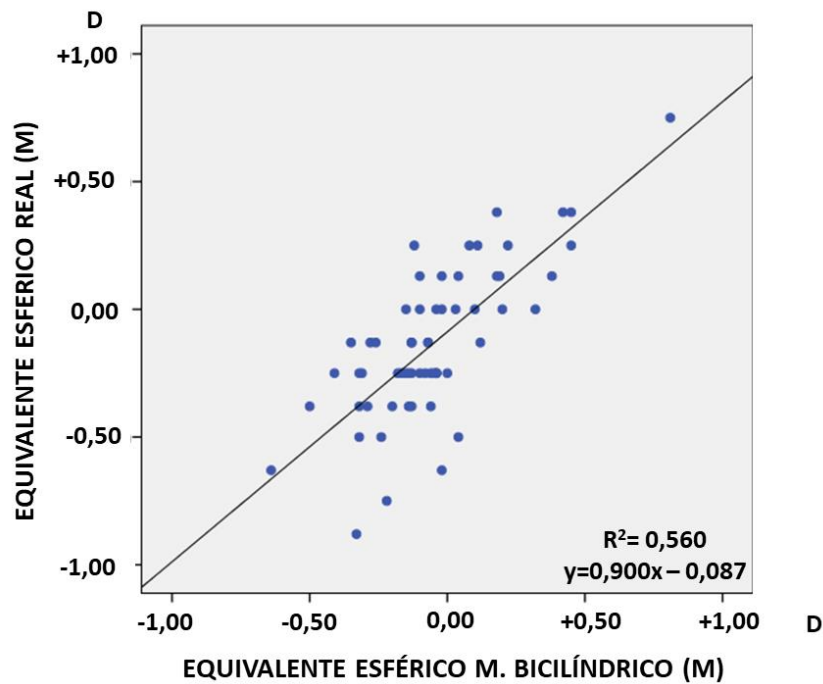


Figura 23. Regresión lineal entre el equivalente esférico obtenido en la refracción subjetiva y el equivalente esférico calculado mediante la predicción del Método Bicilíndrico.

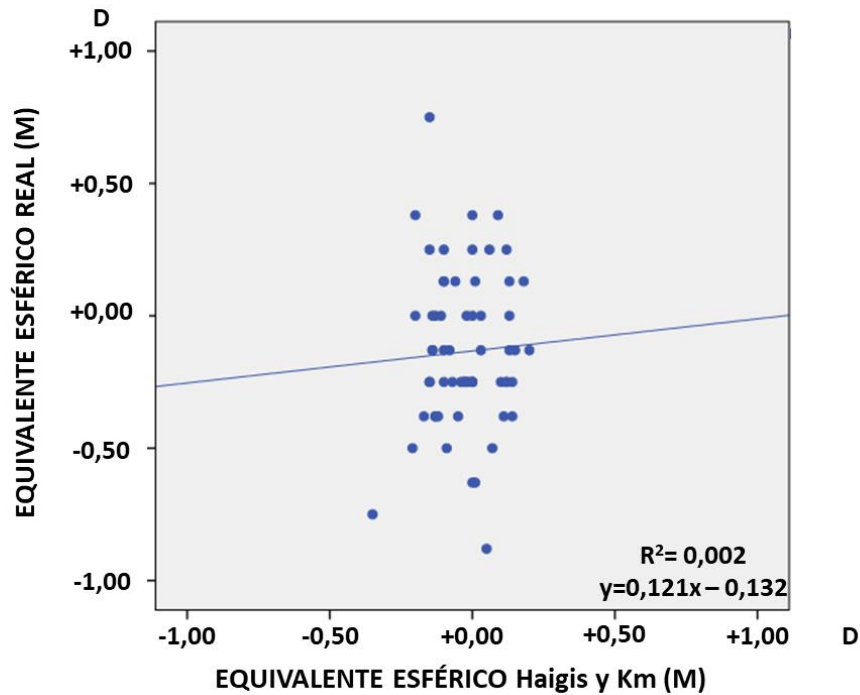


Figura 24. Regresión lineal entre el equivalente esférico obtenido en la refracción subjetiva y el equivalente esférico calculado en la biometría mediante la fórmula Haigis y la queratometría media.

En relación al análisis en grupos refractivos (miopía, emetropía o hipermetropía), la comparación entre R-EE₁ y B-EE₁ y H-EE₁ mostraron una correlación positiva y significativa (R-EE₁ – H-EE₁: $R=0,313$; $p=0,013$ y R-EE₁ – B-EE₁: $R=0,562$; $p<0,001$). La Tabla 8 muestra el coeficiente de correlación intraclass de H-EE₁ enfrentado a R-EE₁ y B-EE₁, así como las relaciones entre los vectores J_0 y J_{45} calculados con el Método Bicilíndrico y los obtenidos con la refracción real.

Tabla 8. Coeficiente de correlación intraclase de H-EE₁ comparado con R-EE₁ y B-EE₁, y relación entre J₀ y J₄₅ obtenidos con el Método Bicilíndrico y la refracción real. R-EE₁ = Equivalente esférico de refracción real; H-EE₁ = Equivalente esférico calculado con Haigis; B-EE₁ = Equivalente esférico calculado con el Método Bicilíndrico. J₀ y J₄₅ corresponden a la descomposición vectorial de la refracción esferocilíndrica obtenida con el método bicilíndrico y la real.

	ICC	95% CI	p valor
R-EE₁ vs H-EE₁	0,11	-0,47 a 0,47	0,319
R-EE₁ vs B-EE₁	0,88	0,81 a 0,93	<0,001
J₀Bicyl – J₀Real	0,88	0,80 a 0,93	<0,001
J₄₅Bicyl – J₄₅Real	0,93	0,88 a 0,96	<0,001

El porcentaje de pacientes que alcanzaron la emetropía calculada según la fórmula de Haigis y la queratometría media fue del 76,70 % (t-student pareada, t=-1,802, p=0,076) y el porcentaje de pacientes que alcanzarían la emetropía según el Método Bicilíndrico resultó del 84,30 % (t-student pareada, t=-6,162, p<0,001), lo que supone un aumento en la precisión del cálculo del 7,6 % en un rango refractivo de $\pm 0,25$ D.

El análisis de la refracción calculada mediante el Método Bicilíndrico comparada con la refracción real del paciente a las 4 semanas de la cirugía, mostró una relación estadística significativa en esfera (R=0,705; p<0,001), cilindro (R=0,512; p<0,001) y eje (R=0,773; p<0,001).

Finalmente, la descomposición vectorial de la refracción real obtenida comparada con la calculada mediante el Método Bicilíndrico, mostró una correlación estadísticamente significativa en los 3 vectores: M ($R=0,734$; $p<0,001$), J_0 ($R=0,794$; $p<0,001$) y J_{45} ($R=0,879$; $p<0,001$). La Figura 25 y la Figura 26 muestran la regresión lineal entre la refracción real obtenida y el cálculo mediante el Método Bicilíndrico en los vectores J_0 y J_{45} .

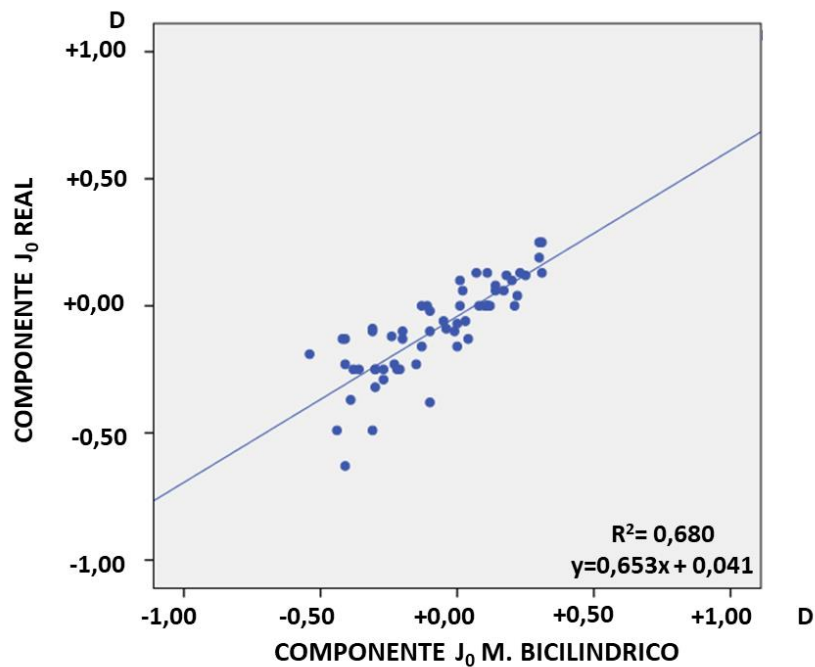


Figura 25. Regresión lineal entre los vectores J_0 de la refracción subjetiva real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.

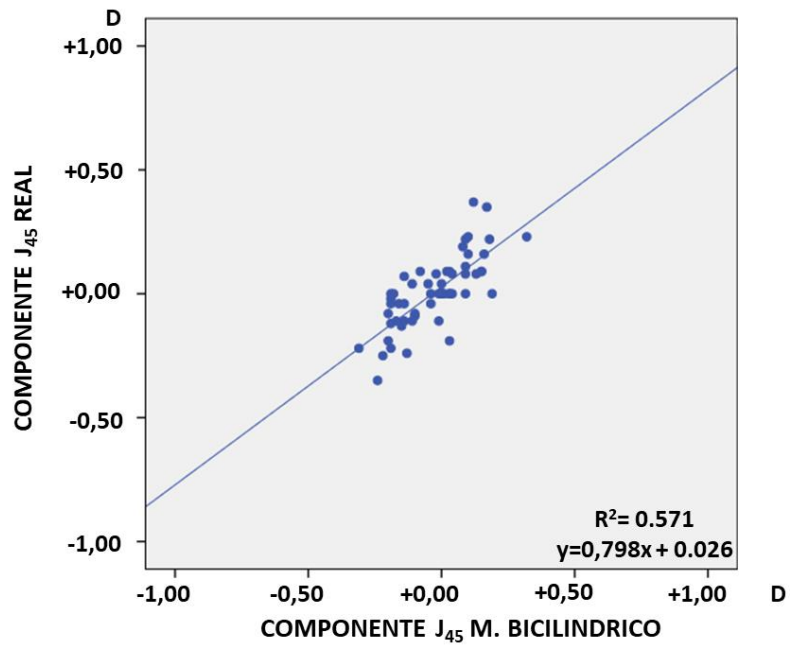


Figura 26. Regresión lineal entre los vectores J_{45} de la refracción subjetiva real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.

5.2. RESULTADOS FASE I-B

El proyecto de investigación de esta fase del estudio se presentó ante el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico San Carlos, obteniendo la aprobación de dicho comité para la realización del estudio, con código interno 16/518-E. También se presentó el proyecto de investigación ante el director del departamento de oftalmología del Instituto de Ciencias Visuales- Hospital La Zarzuela, Madrid, obteniendo su aprobación.

Esta fase del estudio incluyó 57 ojos de 57 participantes con edad media de $69,17 \pm 9,90$ años (Rango de 39 a 85 años, 31 mujeres y 26 hombres). La Tabla 9 detalla la demografía estadística de la muestra de este estudio y los valores medios obtenidos en las mediciones biométricas.

Tabla 9. Descripción demográfica de los resultados obtenidos en la Fase I-B.

	Media	Desviación estándar	Rango
Edad (Años)	69,17	9,90	39 a 85
Longitud axial (mm)	23,52	1,12	21,95 a 28,35
Profundidad cámara anterior (mm)	3,06	0,37	2,36 a 3,96
Medida queratometría plana (D)	43,69	1,19	41,02 a 45,92
Medida queratometría curva (D)	44,52	1,26	42,00 a 47,27
Astigmatismo corneal (D)	0,83	0,36	0,15 a 1,68
Potencia de Lente intraocular (D)	20,11	2,94	8,50 a 25,50

El equivalente esférico medio (EE) calculado mediante el Método Bicilíndrico (B-EE₂) fue de $-0,08 \pm 0,30$ D, mientras que el EE medio calculado mediante la fórmula Haigis y el método clásico de cálculo de potencia de lentes intraoculares con la queratometría media (H-EE₂) fue de $-0,09 \pm 0,40$ D. El EE medio final obtenido en la refracción real del sujeto a las 4 semanas de cirugía (R-EE₂) fue $-0,10 \pm 0,26$ D. La diferencia media entre R-EE₂ y B-EE₂ fue de $0,02 \pm 0,20$ D (t-student pareada, $t=0,650$, $p=0,518$), y la diferencia media entre R-EE₂ y H-EE₂ fue de $0,01 \pm 0,40$ (t-student pareada, $t=0,233$, $p=0,832$).

Por su parte, la correlación entre B-EE₂ y R-EE₂ resultó positiva y estadísticamente significativa ($r=0,761$; $p<0,001$), y la correlación entre H-EE₂ y R-EE₂ también resultó positiva y estadísticamente significativa ($r=0,339$; $p=0,010$) (Figura 27).

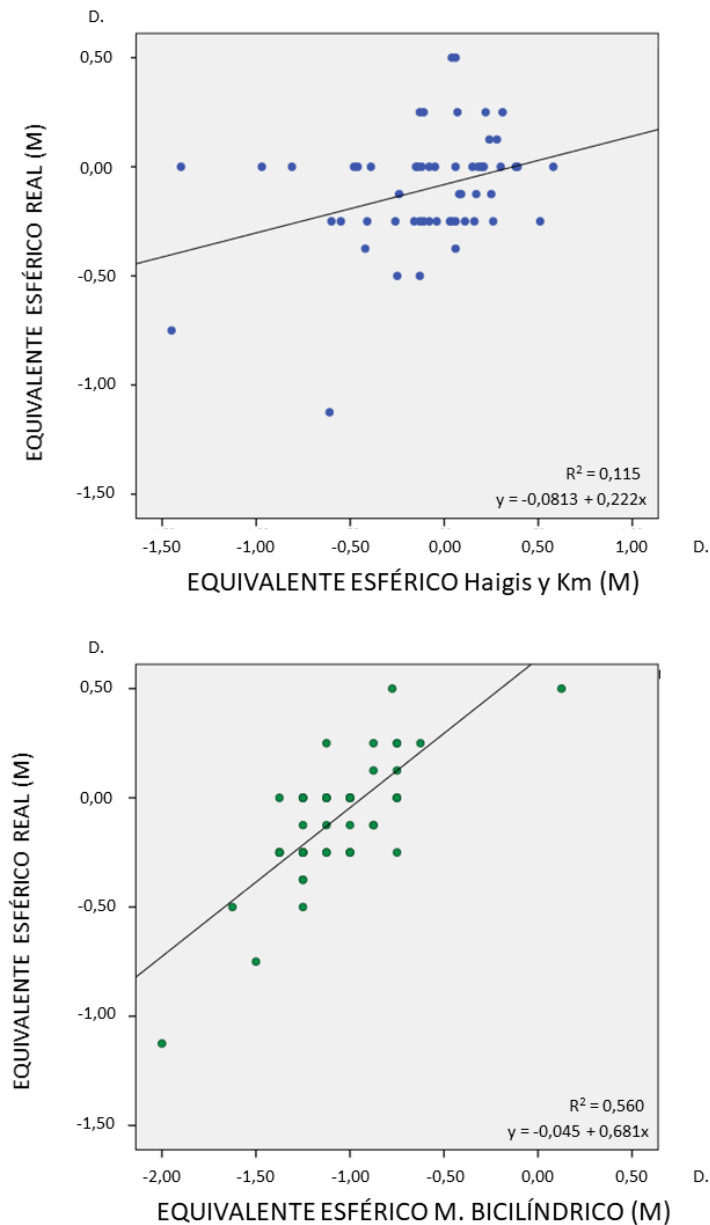


Figura 27. Regresión lineal entre el equivalente esférico (vector M) de la refracción real (E-EE) y el calculado mediante el Método Bicilíndrico (B-EE₂) y el calculado con la formula Haigis usando la queratometría media (H-EE₂).

El análisis vectorial de la refracción esferocilíndrica obtenida en la refracción subjetiva a las 4 semanas de la cirugía, mostró una correlación positiva estadísticamente significativa en el análisis de los dos vectores J₀ y J₄₅, ($r=0,642$; $p<0,001$ y $r=0,547$; $p<0,001$ respectivamente) (Figura 28).

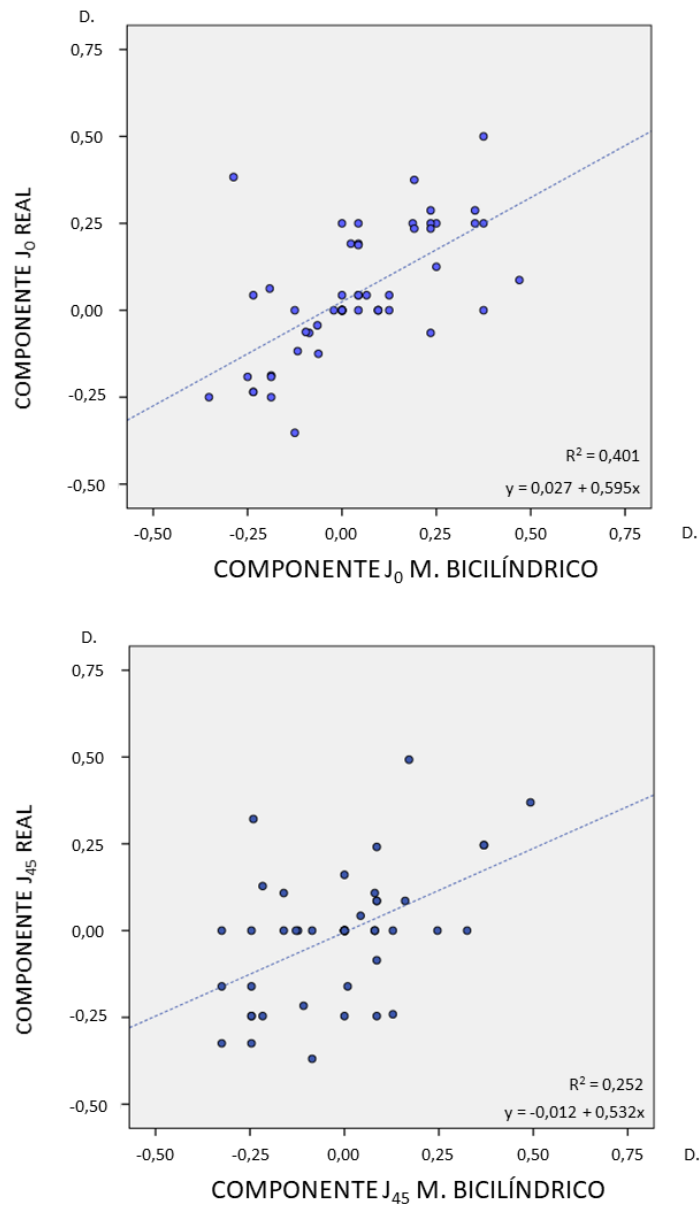


Figura 28. Regresión lineal entre los vectores J_0 (arriba) y J_{45} (abajo) correspondientes a la descomposición vectorial de la refracción esferocilíndrica obtenida después de la cirugía y la calculada por el Método Bicilíndrico.

El análisis entre la refracción esferocilíndrica calculada con el Método Bicilíndrico, ajustada al cuarto de dioptría, comparada con la refracción real obtenida a las 4 semanas de la cirugía mostró una correlación estadísticamente significativa en esfera ($r=0,722$; $p<0,001$), cilindro ($r=0,813$; $p<0,001$) y eje ($r=0,698$; $p<0,001$).

Respecto a la precisión de los resultados refractivos obtenidos, al analizar la refracción residual postquirúrgica real, en 49 de los 57 sujetos (85,96 %) se obtuvo la emetropía buscada. Por su parte, el Método Bicilíndrico calculó un valor de potencia de LIO que resultó en emetropía en 49 de los 57 sujetos (85,96 %). La diferencia entre estos resultados no fue estadísticamente significativa (t-student pareada, $t=0,000$, $p=1,000$). Por otra parte, el cálculo de potencia con el método clásico de cálculo de potencia de lente intraocular con la fórmula Haigis estimó que 38 de los 57 sujetos (66,67 %) lograría la emetropía, esto supone que la correlación en emetropía real en el rango $\pm 0,25$ D con una diferencia entre las medias estadísticamente significativa (t-student pareada, $t=2,280$, $p=0,026$)

La

Tabla 10 muestra el coeficiente de correlación intraclass entre la refracción obtenida mediante el Método Bicilíndrico y la refracción real obtenida a las 4 semanas de la cirugía, en esfera, cilindro y eje, y entre la predicción obtenida mediante la fórmula Haigis y su cálculo del equivalente esférico H-EE₂ y el equivalente esférico real obtenido a las 4 semanas de la cirugía R-EE₂. Los gráficos del método de análisis Bland-

Altman comparando la media y la diferencia entre medias de los vectores J_0 y J_{45} obtenidos en la descomposición vectorial de las refracciones del método bicilíndrico y la medida real a las 4 semanas aparecen en la Figura 29 y en la Figura 30.

Tabla 10. Valores del índice de correlación intraclase (ICC) e intervalos de confianza al 95% (95% CI) entre los valores equivalente esférico calculados mediante el Método Bicilíndrico (B-EE₂), la fórmula Haigis (H-EE₂) y la refracción real (R-EE₂), así como el índice de correlación intraclase entre los valores de esfera, cilindro y eje calculados con el Método Bicilíndrico y los obtenidos en la refracción real a las 4 semanas de la cirugía.

	ICC	95% CI	p valor
B-EE₂ y R-EE₂	0,86	0,76 a 0,92	<0,001
H-EE₂ y R-RE₂	0,47	0,11 a 0,69	0,009
B-Esf y Real-Esf	0,83	0,72 a 0,90	<0,001
B-Cil y Real-Cil	0,57	0,26 a 0,75	0,001
B-Eje y Real-Eje	0,82	0,70 a 0,89	<0,001

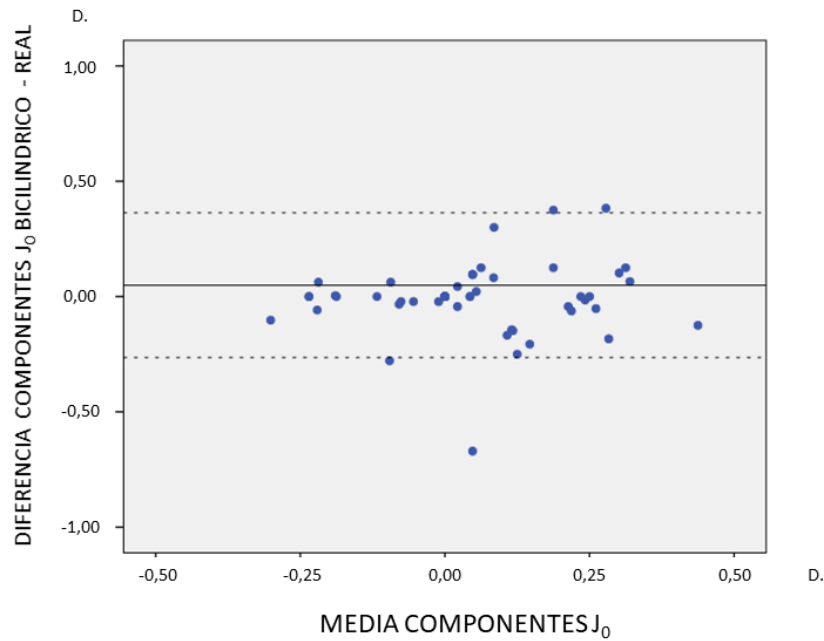


Figura 29. Gráfico Bland-Altman comparando los valores medios y la diferencia entre medidas de los vectores J_0 de la refracción real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico.

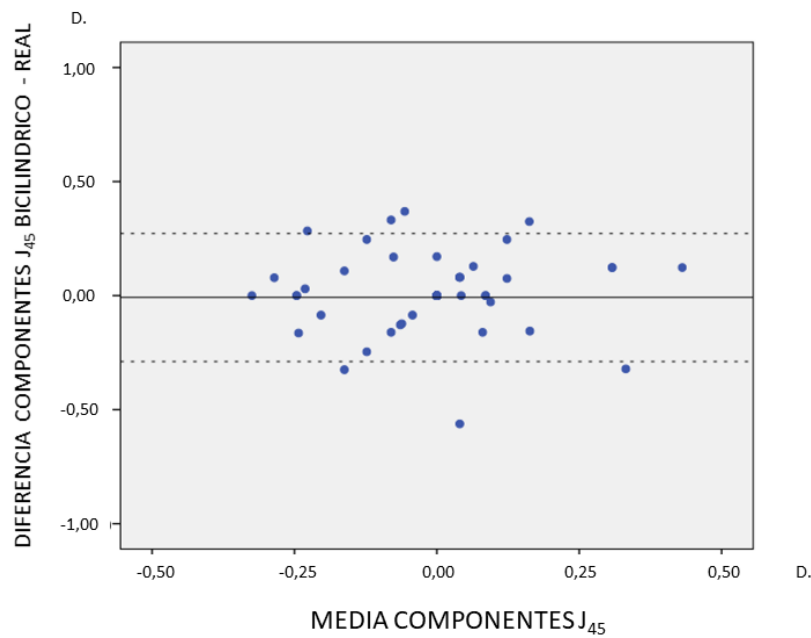


Figura 30. Gráfico Bland-Altman comparando los valores medios y la diferencia entre medidas de los vectores J_{45} de la refracción real y la calculada mediante el Método Bicilíndrico

5.2.1. RESULTADOS FASE II

Se analizaron un total de 31 ojos de 31 sujetos, con edad media de $20,42 \pm 15,69$ años (rango de 6 a 59 años). La muestra tuvo una distribución normal según el test Kolmogorov-Smirnov ($p > 0,05$). La media del valor de agudeza visual de lejos sin corrección (UCDVA) fue de $0,41 \pm 0,41$ LogMAR (rango 0,00 a -1,50) y la media de la agudeza visual de lejos corregida (CDVA) fue de $-0,07 \pm 0,09$ LogMAR (rango 0,00 a -0,30).

Los valores de Equivalente Esférico (EE), Desenfoque Equivalente (DEQ), Raasch *b* y el Coeficiente Refractivo (CR) obtenidos están descritos en la Tabla 11. La correlación Pearson entre UCDVA y EE, DEQ, Raasch *b* y CR está descrita en la Tabla 12, y la regresión lineal y sus ecuaciones están representadas en la Figura 31.

Tabla 11. Distribución estadística del Equivalente Esférico (EE), Raasch *b*, Desenfoque Equivalente (DEQ) y Coeficiente Refractivo (CR).

	Media	Desviación Estándar	Rango
EE (D)	-0,35	1,62	-3,00 a +4,25
DEQ (D)	1,14	1,04	0,00 a 4,25
Raasch b	1,32	1,07	0,00 a 6,02
CR	1,79	1,50	0,00 a 6,01

Tabla 12. Correlación de Pearson entre la agudeza visual sin corrección de lejos (UCDVA) y el equivalente esférico (EE), Desenfoque equivalente (DEQ), Raasch b y Coeficiente Refractivo (CR).

	EE	DEQ	Raasch b	CR
UCDVA	R=-0,19	R=0,65	R=0,72	R=0,74
(LogMAR)	p=0,29	P<0,001	p<0,001	p<0,001

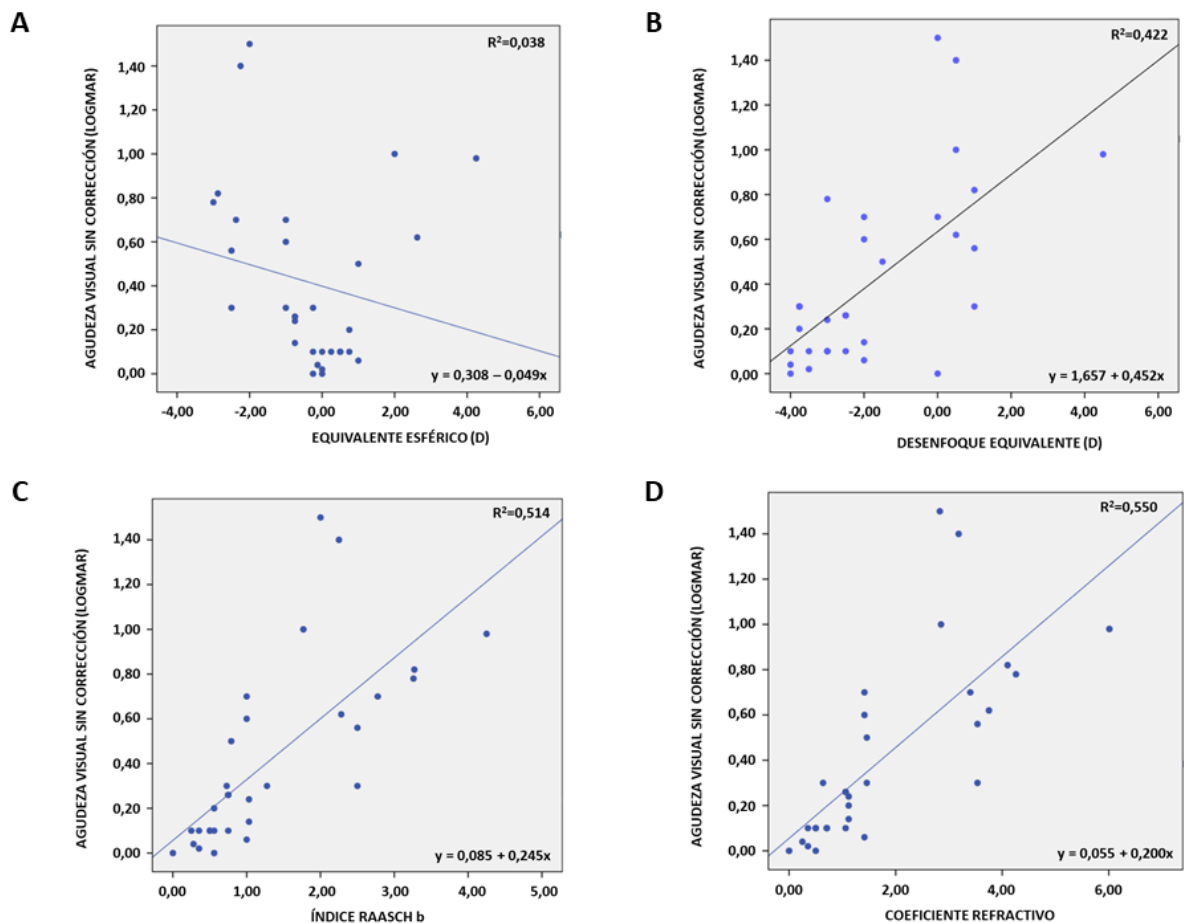


Figura 31. Regresión lineal entre agudeza visual sin corrección de lejos (UCDVA) y los diferentes índices refractivos: A= Equivalente esférico; B= Desenfoque equivalente; C= Raasch b; D= Coeficiente Refractivo.

6. DISCUSIÓN

Uno de los principales desafíos en el cálculo de la potencia de las lentes intraoculares (LIOs) es la precisión de las fórmulas utilizadas, y esta circunstancia es más importante aun cuando se trata de cirugías en las que el objetivo ya no es sólo eliminar la catarata y reinstaurar la agudeza visual del paciente (AV) sino cuando también se busca la excelencia en un resultado refractivo y una menor dependencia de correcciones ópticas después de la cirugía (106).

Históricamente, hay 2 episodios determinantes en el desarrollo de la técnica quirúrgica en la cirugía de cataratas que marcaron una clara evolución y permitieron la mejora de los resultados. El primero de ellos es la aparición de la técnica quirúrgica con pequeñas incisiones en las que dejó de ser necesario el uso de suturas (107-109), hito que permitió el primer paso para la valoración refractiva mediante el equivalente esférico (EE) como factor dependiente de la corrección óptica postquirúrgica. El segundo es la aparición de la biometría basada en interferometría óptica de baja coherencia en 1998 con el primer modelo de IOL Master® (Carl Zeiss Meditec, Jena, Alemania) (29), hecho que añadió más simplicidad y precisión al acto de medición de longitud axial (AL), favoreciendo el ajuste del cálculo de potencia de las LIOs. Estos 2 avances permitieron que la cirugía de catarata pasara a ser algo más que una técnica quirúrgica con el único objetivo de la reinstauración de la visión perdida por la completa opacidad del cristalino, sino también la mejora del componente refractivo.

Sin embargo, en la actualidad, el cálculo de potencia de LIO se continúa realizando mayoritariamente con las mismas fórmulas de hace más de 25 años (45, 110). Si bien esas fórmulas continúan vigentes proporcionando buenos resultados refractivos postquirúrgicos en una parte de los casos (51), el planteamiento de base para el cálculo de la potencia de LIO basado en la queratometría media implica una ceguera al astigmatismo que es incompatible con los resultados de excelencia refractiva que demandan los pacientes/usuarios de lentes intraoculares multifocales, que buscan reducir la dependencia de ayudas ópticas. Además, el efecto del astigmatismo en la visión de estos pacientes usuarios de LIOs *Premium* ha sido ampliamente estudiado y descrito por otros autores (3, 88, 89, 111). Hayashi y colaboradores describieron una afectación de la AV en aquellos pacientes con astigmatismo residual postquirúrgico en todas las distancias, recomendando correcciones ópticas o quirúrgicas en astigmatismos superiores a 1,00 D (89). En otro estudio previo, el mismo equipo investigador demostró que la influencia del astigmatismo residual en la AV de los pacientes era mayor en pacientes con LIOs multifocales implantadas que en LIOs monofocales (88), lo que provocaba una disminución de la AV en distancia de lejos/intermedia y una reducción de la sensibilidad al contraste.

El funcionamiento de las lentes intraoculares multifocales y su efectividad para la compensación de la presbicia comparada con el uso de LIOs monofocales también ha sido ampliamente estudiado y aceptado por la comunidad científica (112), aunque el uso de estas LIOs proporciona una

pérdida de calidad visual generalmente en forma de reducción de sensibilidad al contraste y efectividad luminosa.

Se debe recordar que el funcionamiento de las LIOs multifocales se basa en la visión simultánea de imágenes enfocadas/desenfocadas según la distancia de enfoque y en la repartición de la luz que penetra intraocularmente a través del área pupilar en 2 o más focos (Lejos-Cerca; Lejos-Intermedio-Cerca; profundidad de foco extendido). De esta forma, al dedicar un determinado porcentaje de luz a una única distancia de enfoque, como podría ser el foco de lejos, existe un porcentaje de luz que no es útil para la visión del paciente a esa distancia, la correspondiente a los focos intermedio o cerca. Esa luz dispersa provocará halos, pérdida de sensibilidad al contraste o fenómenos disfotópsicos según el propio diseño de la LIO o el diámetro pupilar (77).

Entre los factores que más influyen en la aparición de fenómenos disfotópsicos, pérdida de AV, pérdida de sensibilidad al contraste y halos están los propios diseños de las LIOs multifocales (72-75, 113, 114), grandes diámetros pupilares (70, 88, 115), descentramiento de las LIOs respecto al eje visual (115) y el astigmatismo residual (78, 79, 88, 89), siendo este último uno de los pocos factores (junto a la elección del diseño de LIO) que el oftalmólogo puede manejar en el acto quirúrgico.

Si a todos estos efectos indeseados de las LIOs multifocales, pero necesarios para conseguir la multifocalidad con la tecnología actual, se le añade el efecto del astigmatismo residual sin corregir, es fácil entender

por qué existe un determinado porcentaje de pacientes incómodos con su visión o que necesiten el uso de correcciones ópticas postquirúrgicas.

El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares descrito en esta tesis doctoral está diseñado para proporcionar una mejor predicción de la refracción postquirúrgica final del paciente, lo que permite valorar de antemano cual será la mejor opción quirúrgica en la programación preoperatoria, analizando el caso y diseñando el procedimiento quirúrgico en función de localización y diámetro de la incisión principal y la potencia de la LIO a implantar. Además, el uso de Coeficiente Refractivo permitiría valorar la relación entre la refracción postquirúrgica y su efecto en la AV del paciente, lo que redundaría en una mejor comunicación hacia el paciente de los resultados esperados con la técnica quirúrgica y LIO seleccionada. Esto reduciría el índice de pacientes insatisfechos con su visión después de someterse a cirugía de cataratas con intenciones faco-refractivas.

Todo el estudio desarrollado para la realización de esta tesis doctoral ha sido llevado a cabo en dos fases continuadas; en la Fase I-A se hizo una descripción y valoración matemática del funcionamiento del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de LIOs, continuando con su aplicación clínica en pacientes reales en la Fase I-B. La Fase II del estudio se centró en el análisis de la correlación existente entre la refracción residual de los pacientes y la AV espontánea que podrían obtener.

La Fase I-A consistió en observar el comportamiento refractivo de una serie de pacientes, operados de cirugía de cataratas con implante de LIO esférica monofocal cuya potencia fue calculada mediante el método tradicional de cálculo de potencia, es decir, mediante la queratometría media. Este método, al usar exclusivamente el promedio de la potencia corneal en los 2 meridianos principales, omite la información preoperatoria del astigmatismo corneal, por lo que el cálculo de la refracción postquirúrgica esperada es proporcionado exclusivamente en equivalente esférico (EE). Además, no considera el efecto del astigmatismo inducido en la cirugía (SIA) por lo que según su localización, y la localización del astigmatismo corneal preoperatorio, la función visual proporcionada con el EE calculado podría no ser satisfactoria.

En este caso se eligió la fórmula Haigis para realizar el cálculo de potencia de las lentes intraoculares a implantar. Esta fórmula, presentada por W. Haigis en 2003 en un capítulo del libro de J. Shammas (116), ha demostrado sobradamente su efectividad en ojos de diferentes condiciones anatómicas (117-121) en los cuales otras fórmulas cometían errores de estimación de posición efectiva de la lente (ELP) y por tanto la propia potencia de la LIO. Respecto a los resultados obtenidos, se estudiaron un total de 62 ojos de 62 pacientes (25 mujeres y 37 hombres) con una edad media de 71,63 años (rango 49 a 87 años). El valor del EE calculado mediante el método tradicional de cálculo de potencia con la queratometría media y la fórmula de Haigis (H-EE) fue de $-0,03 \pm 0,11$

D), el EE calculado matemáticamente por el Método Bicilíndrico (B-EE) fue de $-0,08 \pm 0,22$ D y el EE final obtenido en la refracción subjetiva a las 4 semanas de la cirugía (R-EE) fue de $-0,14 \pm 0,27$ D.

Esto supuso una diferencia entre los EE calculados y el real de $-0,12 \pm 0,28$ D (t-student pareada, $t=-3,25$, $p=0,002$) entre H-EE y R-EE, y de $-0,05 \pm 0,16$ D (t student pareada, $t=-2,709$, $p=0,009$) entre B-EE y R-EE. Considerando que el cálculo de LIO se realizó con el objetivo final de emetropía se podría pensar que el mejor resultado se obtuvo mediante el H-EE, pues fue el más próximo a la emetropía deseada. Sin embargo en los resultados obtenidos finalmente existió una ligera desviación hacia miopía de aproximadamente un octavo de dioptría.

Esta desviación hacia la miopización en los resultados refractivos obtenidos frente a lo esperado se explica en función de 2 factores: en la propia elección de la potencia de la LIO y en el efecto refractivo del astigmatismo expresado en cilindro negativo.

En estas cirugías se utilizó exclusivamente un modelo de LIO monofocal esférica, por lo que, aunque existiera cierta cantidad de astigmatismo corneal en el preoperatorio, el cirujano se vio en la necesidad de implantar una LIO esférica. Las LIOs esféricas se fabrican en saltos de media dioptría, y suele ser común que la potencia de LIO calculada para conseguir la emetropía no se fabrique, situándose en un punto intermedio entre dos potencias sí disponibles. Por ejemplo, en un caso cualquiera, la fórmula de Haigis puede calcular una potencia de LIO para emetropía

(refractivo residual = 0.00 D) $P=22.37$ D. Al mismo tiempo, la fórmula nos informa de que si se elige una LIO de $P=22.50$ D el residual será de -0.12 D, y si se opta por LIO de $P=22.00$ D el residual refractivo será de $+0.19$ D. Ante estas situaciones generalmente se eligió la LIO más potente, que proporcionara un residual ligeramente miópico por una sencilla razón: un residual refractivo hipermetrópico en un ojo pseudofáquico merma la AV a todas las distancias, mientras que un residual miópico puede mermar la AV en visión lejana (poco si es inferior a 0.50 D), pero resulta de ayuda en visión intermedia y próxima.

El otro factor que explica esta tendencia refractiva la miopización reside en el astigmatismo corneal: Al no considerar el astigmatismo corneal en el cálculo de LIO, el resultado refractivo esperado descrito como EE supondrá la presencia de un astigmatismo mixto en el cual cada uno de los meridianos principales quede situado a igual distancia por delante y por detrás de retina, respectivamente. Como la elección de potencia de la LIO se realizó buscando la emetropía o una ligera miopía, esto provoca la obtención final de un astigmatismo mixto (en el cilindro será de mayor potencia que la esfera). Cuando la potencia del cilindro es superior al doble de la esfera, el valor final del equivalente esférico resultará ligeramente miópico.

Nuestros criterios de inclusión marcaban un límite de astigmatismo corneal inferior a $1,50$ D para la inclusión del paciente en el estudio, pues la intención del Método Bicilíndrico es aplicarlo al cálculo habitual de LIOs

esféricas - no tóricas, pero el efecto del astigmatismo residual no debe ser descartado dada su importancia en este caso en el cálculo del EE. Además es habitual que ante astigmatismos superiores a 1 ó 1,50 D se proponga el uso de LIOs tóricas para la corrección completa del cilindro refractivo dada su mayor efectividad y reproducibilidad de resultados frente a técnicas incisionales (63, 79, 83).

La diferencia entre los EE calculados por ambos métodos (el tradicional basado en la Km y el Bicilíndrico) y el EE real obtenido en la refracción final resultó estadísticamente significativa en ambos casos aunque el error entre el valor de EE descrito por el método bicilíndrico y el obtenido en la refracción real resultó la mitad en valor absoluto que el error entre el EE calculado por Haigis con Km y el refractivo real. Por tanto, a pesar del error implícito que supone hablar de EE en un error refractivo con astigmatismo como el que trata este trabajo, el Método Bicilíndrico proporciona un cálculo del EE más próximo al resultado refractivo en EE final que el cálculo mediante la queratometría media.

Si se observa la Figura 23 y la Figura 24 que muestran la regresión lineal entre el EE calculado, Método Bicilíndrico (B-EE₁) y Haigis (H-EE₁) respectivamente, y el real de la refracción (R-EE₁), vemos que de nuevo existe una mejor correlación entre el B-EE₁ y el R-EE₁ ($r^2=0,654$) que entre el H-EE₁ y el R-EE₁ ($r^2=0,007$). Una correlación de este tipo describe una precisión superior al 65% en la precisión del cálculo del R-EE₁ a partir del calculado por el Método Bicilíndrico. Este dato, sin demasiada utilidad

clínica, sirve para poner en valor la precisión del método respecto al cálculo de EE realizado por la fórmula de Haigis.

Se estableció un coeficiente de correlación intraclase (ICC) entre las predicciones de EE calculado por ambos métodos y el R-EE₁. Los resultados están descritos en la Tabla 3 del apartado de resultados. El Método Bicilíndrico mostró un valor de ICC mucho mayor (ICC=0,884; $p<0,001$) que el cálculo del H-EE₁ (ICC=0,114; $p=0,319$) que además no resultó ser estadísticamente significativo. De nuevo, todo parece indicar que menospreciar la importancia del astigmatismo corneal, o la interacción del astigmatismo inducido en la cirugía, solo resta fiabilidad a la precisión del cálculo refractivo.

Finalmente, para terminar con el análisis de los EE calculados y el real, la fórmula Haigis obtuvo una precisión del 76,70 % (t-student pareada, $t=-1,802$, $p=0,076$) en los pacientes con resultado de emetropía según el EE, valores similares a los descritos previamente por otros autores (53), mientras que el Método Bicilíndrico obtuvo una precisión del 84,30% (t-student pareada, $t=-6,162$, $p<0,001$) en la predicción de la emetropía. Esto supone casi un 8% más de precisión en rangos de $\pm 0,25$ D. Generalmente los análisis refractivos en los estudios de publicaciones científicas se aproximan a rangos de $\pm 0,50$ D (122), considerando un valor de emetropía cuando el EE final está entre $\pm 0,50$ D.

En nuestro caso, dado el interés en explorar al máximo las diferencias entre las metodologías de cálculo y conseguir una mejor descripción de

la fiabilidad de ambos métodos, se decidió ajustar ese rango a $\pm 0,25$ D, siendo más exigentes en las predicciones. Los datos obtenidos no quieren decir que los resultados con el método tradicional de cálculo sean malos, en absoluto, pues 59 de los 62 ojos (95,16%) estudiados quedaron con un error entre H-EE₁ y R-EE₁ inferior a 0,50 D; valores similares a los obtenidos por otros autores en estudios que analizaban la efectividad y seguridad de la fórmula de Haigis (117, 119, 121).

En 41 de los 62 ojos (66,12%) se obtuvo una diferencia entre H-EE₁ y R-EE₁ inferior a 0,25 D. Por otra parte, al analizar la diferencia entre B-EE₁ y R-EE₁ vemos que en 60 de los 62 ojos (96,77%) ésta fue inferior a 0,50 D e incluso ajustando a rangos más pequeños obtuvimos que 53 de los 62 ojos (85,48%) mostraron una diferencia inferior a 0,25 D. De nuevo los resultados indican que incluso en equivalentes esféricos, considerar el astigmatismo y el efecto de la modificación queratométrica provocada por las incisiones mejora la seguridad de la predicción del equivalente esférico final.

Cuando se realiza el análisis estadístico de los resultados calculados y obtenidos considerando también el astigmatismo, es necesario olvidar los equivalentes esféricos y realizar una descomposición vectorial del vector formado por el cilindro y el eje. Al realizar este análisis vectorial siguiendo la aplicación de los *Power Vectors* descritos por L. Thibos (23) se utilizan tres componentes o coordenadas del vector refractivo, descrito como un vector en un espacio euclideo de 3 dimensiones: M, J₀ y J₄₅, siendo M el

valor del equivalente esférico y los componentes J_0 y J_{45} el resultados de la descomposición vectorial del astigmatismo. La regresión lineal descrita en la Figura 25 y la Figura 26 muestra una relación estadísticamente significativa entre los componentes J_0 y J_{45} del astigmatismo calculado con el método bicilíndrico y el real de la refracción subjetiva. Los valores de R^2 confirman la buena correlación existente entre ambos vectores J_0 ($R^2=0,630$; $p<0,001$) y J_{45} ($R^2=0,772$; $p<0,001$). Igualmente, el análisis del índice de correlación entre los componentes J_0 y J_{45} muestra un excelente grado de acuerdo (ICC $J_0=0,882$; $p<0,001$ e ICC $J_{45}=0,931$; $p<0,001$). Este excelente grado de acuerdo en los componentes responsables de la descripción vectorial del astigmatismo queda reflejado al comparar las refracciones esferocilíndricas calculadas y reales obtenidas, existiendo una correlación lineal estadísticamente significativa en el análisis entre los valores obtenidos en la refracción real y la refracción esferocilíndrica calculada por el método bicilíndrico, en esfera ($R=0,705$; $p<0,001$), cilindro ($R=0,512$; $p<0,001$) y eje ($R=0,773$; $p<0,001$).

Todos estos resultados del análisis matemático realizado en esta primera fase del estudio muestran datos esperanzadores en lo que a mejora de la predicción esferocilíndrica y resultados refractivos se refiere mediante el cálculo con el Método Bicilíndrico, sin embargo debemos remarcar las limitaciones que tuvimos en esta primera Fase I-A.

En primer lugar, únicamente se estudiaron sujetos con astigmatismos corneales cuyo meridiano más potente estaba situado en el cuadrante

corneal entre 90° y 180° (astigmatismos con el eje del cilindro negativo entre 0° y 90°). Esto se limitó exclusivamente para evitar mayores inducciones de astigmatismo mediante las incisiones. El cirujano tuvo instrucciones de realizar las cirugías mediante incisiones en el meridiano de 135° por lo que haber introducido astigmatismos corneales con el meridiano curvo situado entre 0° y 90° (astigmatismos con el eje del cilindro negativo entre 90° y 180°) habría supuesto una inducción de astigmatismo que terminaría yendo contra los intereses refractivos de nuestros pacientes.

H. Fam y colaboradores describieron en 2007 el uso de un cálculo meridional para el cálculo de potencias de LIOs tóricas (123) pero aquel método de cálculo tenía serias limitaciones. En primer lugar se realizó únicamente con 7 sujetos, tamaño muestral claramente insuficiente para poder describir una estadística consistente. En segundo lugar, está aplicado exclusivamente al cálculo de LIOs tóricas, lo que supone un grave error de método: Fam describe el cálculo de la posición efectiva de la lente (ELP) utilizando la fórmula Holladay I para calcular la potencia de LIO a implantar en cada meridiano. Eso supone que para cada meridiano existirá una ELP diferente, lo cual es obviamente imposible. Sin embargo, ante astigmatismos elevados, superiores a 1,50 D, existe una diferencia que puede ser significativa entre ambas ELPs calculadas, que además, paradójicamente, no será la real en ningún caso puesto que la ELP final de la LIO implantada (bien fuera tórica o esférica) quedará implantada en la ELP determinada por el cálculo con la K_m . Este efecto

ocurre en todas las fórmulas de cálculo biométrico que usan la queratometría para el cálculo de la ELP.

En nuestro estudio se utilizó la fórmula de Haigis para calcular la potencia de LIOs y por tanto su ELP. La fórmula de Haigis no ha sido completamente publicada, por lo que se desconoce el efecto que tiene la ELP y el peso de la queratometría en el propio cálculo de la ELP (no así en otras fórmulas como Holladay I, SRK/T ó Hoffer Q que si han sido completamente publicadas y cuya ELP es conocida y sus efectos descritos (15)).

Los criterios de inclusión en nuestro estudio son estrictos en el uso exclusivo de pequeños astigmatismos corneales preoperatorios y la sumación vectorial del astigmatismo inducido (SIA) en el meridiano de 135° es decir, el mismo cuadrante corneal del meridiano más potente de la queratometría, lo que provocará una reducción del astigmatismo corneal. Utilizar pequeños astigmatismos corneales reduce el error cometido con el "Doble ELP" obtenido en cada uno de los cálculos de LIOs en cada uno de los meridianos corneales, dando mayor fiabilidad a nuestro estudio. Por ejemplo, ante un ojo con condiciones biométricas dentro de la normalidad, $AL = 23,00$ mm y $Km = 43,00$ D con un astigmatismo corneal de $1,00$ D, el cálculo de la ELP según SRK/T (una de las fórmulas de 3ª generación más utilizadas), supone una diferencia de $\pm 0,08$ mm entre la ELP calculada con la Km y la ELP correspondiente a cada uno de los meridianos corneales ($42,50$ y $43,50$ D respectivamente)

responsables de ese astigmatismo corneal de 1,00 D. Esto, aplicado al cálculo de la LIO supone una diferencia de $\pm 0,07$ D en plano LIO, lo que es, a todas luces, un valor despreciable.

Con astigmatismos superiores este valor puede adquirir significancia clínica. De hecho, esta es una de las razones por la cual el cálculo habitual de LIOs tóricas no se realiza mediante una descomposición bicilíndrica o en 2 meridianos como la propuesta por Fam y colaboradores, sino que se aplica una distometría desde plano corneal al plano LIO del astigmatismo corneal preoperatorio, considerando exclusivamente la ELP calculada con la Km, cometiendo de nuevo el mismo error de cálculo que cometemos en este Método Bicilíndrico, hecho que demuestra que este error es asumible por su pequeña cuantía.

Respecto a la continuación de la primera fase de estudio en esta tesis doctoral, la Fase I-B, correspondiente a la aplicación clínica del Método Bicilíndrico, está sustentada sobre los buenos resultados refractivos teóricos obtenidos en la Fase I-A con la realización de la valoración matemática del método. En la Fase I-B se realizó una aplicación clínica del Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de LIOs mediante la implementación del método en el protocolo del preoperatorio. Para ello, previamente, se realizó un análisis del astigmatismo inducido en la cirugía (SIA) según el cirujano, la edad del paciente, la lateralidad y la localización de la incisión mediante la aplicación online del Dr. Hill (104).

El efecto del SIA ha sido ampliamente estudiado y descrito previamente: En 1885, Schiøtz trató un macroastigmatismo de 19.50 D (resultado de una intervención de cataratas) con incisiones limbares, reduciéndolo a 7.00 D. En 1894, Bates empezó a usar cirugía incisional para tratar astigmatismos después de ver seis casos de pacientes suyos a los que les varió mucho el astigmatismo después de traumas en córnea. T. Cravy publicó en 1979 su primer artículo describiendo la influencia de las incisiones corneales en el astigmatismo. Posteriormente otros autores como Holladay, Alpins y Naeser han descrito diferentes métodos de análisis del SIA (18, 19, 21, 57, 124-126).

Para llevar a cabo esta fase del estudio, fue necesario que el cirujano encargado de la realización de las cirugías (Dr. M. O.) realizara las incisiones corneales según el cálculo descrito en el preoperatorio, siguiendo lo indicado en el Método Bicilíndrico. El investigador principal en este caso (J. A. C. S.) realizó los cálculos mediante la hoja de cálculo programada a tal efecto con el Método Bicilíndrico, indicando siempre la incisión coincidente con el meridiano más curvo según la queratometría medida por el IOLMaster 700®.

Finalmente se analizaron 57 ojos de 57 pacientes, a los que se implantó una LIO monofocal plegable esférica en saco cristalino, de acuerdo al protocolo descrito previamente. El equivalente esférico medio calculado mediante el Método Bicilíndrico (B-EE₂) predijo un resultado de $-0,08 \pm 0,30$ D, y el equivalente esférico medio obtenido en la refracción

final a las 4 semanas de la cirugía (R-EE₂) fue de $-0,09 \pm 0,40$ D, lo que supone una diferencia de $0,02 \pm 0,20$ D.

Si se comparan estos resultados con los obtenidos en la fase previa del estudio (Fase I-A) donde exclusivamente se hizo una predicción matemática del EE esperado y posteriormente se realizó la cirugía sin considerar ni el astigmatismo corneal ni el efecto del SIA, se aprecia que el resultado en la predicción resultó similar ($-0,08 \pm 0,22$ D según B-EE₁) y la diferencia entre B-EE₁ y R-EE₁ fue de $-0,05$ D. Por tanto, parece que la capacidad de predicción del método es similar en ambos casos, aunque la diferencia entre el B-EE₁ y el R-EE₁ en la Fase I-A fue casi 3 veces superior a la obtenida en la Fase I-B. Esto se debe a que en la Fase I-A se realizó el cálculo bicilíndrico con su correspondiente predicción de la refracción final, pero la cirugía se realizó siempre en las mismas condiciones, sin considerar el astigmatismo corneal y con la misma localización de incisión principal independientemente de la orientación del meridiano de máxima potencia, al contrario de cómo se realizó en la Fase I-B. Esta pequeña diferencia en el manejo del astigmatismo podría haber ocasionado que la diferencia entre la B-EE₁ y el R-EE₁ sea casi 3 veces superior a la diferencia entre B-EE₂ y R-EE₂. Por su parte, el EE calculado según el método tradicional con la queratometría media y la fórmula Haigis (H-EE₂) fue de $-0,09 \pm 0,40$ D, con una diferencia respecto a R-EE₂ de $-0,01 \pm 0,40$ D. Estos resultados vuelven a estar con concordancia con los descritos previamente por otros autores (119, 121) y en consonancia con los obtenidos en la Fase I-A del estudio.

Por su parte, la regresión lineal entre B-EE₂ y R-EE₂ resultó positiva y estadísticamente (Figura 27) con un valor del índice de correlación Pearson $R=0,761$, lo que otorga continuidad a los resultados clínicos comparados con las predicciones matemáticas reales. Por su parte, la correlación entre H-EE₂ y R-EE₂ resultó $R=0,339$, valor más elevado que para la comparación H-EE₁ y R-EE₁ de la anterior fase, hecho que añade fiabilidad a nuestros resultados.

Considerando emetropía como resultado postquirúrgico con un equivalente esférico entre $\pm 0,25$ D, se obtuvo la emetropía buscada en el 85,96% de los casos (49/57). El Método Bicilíndrico calculó un total de 49 de los 57 sujetos en emetropía (85,96%) (t-student pareada, $t=0,000$, $p=1,000$) según las lentes intraoculares elegidas para la cirugía, es decir, los resultados mostraron un acuerdo total con la predicción del Método Bicilíndrico. Por otra parte, el cálculo de potencia con el método clásico con la fórmula Haigis calculó que 38 de los 57 sujetos (66,67%) lograría la emetropía, lo que supone una relación no estadísticamente significativa (t-student pareada, $t=2,280$, $p=0,026$). De nuevo, a pesar de que el valor medio del equivalente esférico es similar en ambos métodos de cálculo, al delimitar el análisis a los ojos con resultado de emetropía, como puede ser este caso, los datos evidencian una mejor correlación y acuerdo de los resultados con el Método Bicilíndrico que con el método tradicional basado en el cálculo de potencia según la queratometría media. Esto parece indicar que, de nuevo, el hecho de que obviar el astigmatismo corneal en el cálculo de potencia de LIO tiene efectos no solo en la

refracción final, sino también en la capacidad de predicción del estado refractivo de los sujetos.

Quisiéramos remarcar de nuevo que, habitualmente, al realizar análisis de resultados refractivos en técnicas quirúrgicas para estudios científicos de este tipo, se suelen emplear los rangos en intervalos de 0,50 D para delimitar los estados refractivos, hablando del número y porcentajes de sujetos que quedan en emetropía considerando ésta como el intervalo entre $\pm 0,50$ D. En este trabajo, sin embargo, se ajustó el rango de emetropía a $\pm 0,25$ D, optimizando la descripción de los resultados obtenidos.

Respecto al análisis vectorial resultante de la descomposición del astigmatismo en los componentes J_0 y J_{45} , ambos componentes mostraron una correlación estadística significativa entre el astigmatismo residual real y el calculado mediante el Método Bicilíndrico ($R=0,642$ para J_0 y $R=0,547$ para J_{45} respectivamente)(Figura 28). Nuevamente, estos valores de correlación entre los componentes J_0 y J_{45} son similares a los obtenidos en la Fase I-A del estudio.

Podrían parecer índices de correlación bajos si lo que se pretende es demostrar una buena capacidad de predicción por parte del Método Bicilíndrico, sin embargo se debe tener en consideración un punto importante: Al realizar la refracción subjetiva al paciente, el rango en el cual se puede ajustar la refracción es de $\pm 0,25$ D. Si bien es cierto que habitualmente las lentes de las cajas y monturas de prueba que se utilizan

en las consultas de optometría tienen una lente de 0,12 D, lo más habitual es ajustar las refracciones al cuarto de dioptría pues es el rango mínimo en el que se pueden fabricar las lentes oftálmicas para la corrección de errores refractivos en gafas. El Método Bicilíndrico, por su parte, no realiza ningún ajuste de redondeo al cuarto de dioptría de forma automática, lo que provoca que muchos resultados queden en fracciones de dioptría intermedias entre los saltos de 0,25 D que se utilizan habitualmente en la refracción. Para realizar una mejor comparativa entre la refracción calculada mediante el Método Bicilíndrico y la refracción real del paciente se realizó un ajuste al cuarto de dioptría más próximo al resultado refractivo teórico calculado por el Método Bicilíndrico. Una vez realizado el ajuste se volvió a analizar la correlación y la correspondencia entre las predicciones de refracciones en esfera, cilindro y eje entre la predicción del Método Bicilíndrico y la refracción subjetiva real de los pacientes. Dicho análisis está descrito en la Tabla 10 en la que aparece el índice de correlación intraclase (ICC) entre las 3 variables: Esfera (ICC=0,833), cilindro (ICC=0,570) y eje (ICC=0,822).

Este índice de correlación intraclase indica la calidad del acuerdo entre medidas o predicciones realizadas con ambos métodos, predicción bicilíndrica y refracción real, por el cual se puede catalogar la relación como buena - muy buena entre la potencia del cilindro, esfera y eje. El hecho de que el ICC entre el cilindro calculado y el real sea el más bajo de las 3 variables tiene su explicación en el efecto que tiene el propio

cilindro en la refracción subjetiva del paciente: Es habitual que durante la refracción, al realizar el ajuste del cilindro mediante los cilindros cruzados de Jackson (CCJ) el paciente no aprecie diferencias notables en la visión o la agudeza visual entre una potencia de cilindro y la inmediatamente superior, es decir, 0,25 D más de astigmatismo. Por ello, debido al efecto de torsión de la imagen del cilindro, más aún en astigmatismos oblicuos, generalmente se realiza la prescripción con la menor potencia de cilindro que consiga la mejor AV.

El Método Bicilíndrico realiza una predicción matemática de acuerdo al astigmatismo corneal previo y post-quirúrgico, pero no considera el factor de corrección que se puede aplicar en estos casos, por lo que generalmente el cilindro predicho por el Método Bicilíndrico es superior al prescrito finalmente al realizar la refracción subjetiva. A pesar de ese efecto, difícilmente controlable por el Método Bicilíndrico, la correlación resultó aceptablemente buena, y bajo nuestro punto de vista es, en cualquier caso, indudablemente mejor que prescindir de la información del astigmatismo, quedando exclusivamente en el equivalente esférico como única medida del resultado refractivo final del paciente.

En la misma línea continúan los gráficos de acuerdo para los componentes J_0 y J_{45} ofrecidos por el método Bland-Altman (Figura 29 y Figura 30). Este método gráfico de concordancia representa los valores promedio de las 2 técnicas a comparar frente a la diferencia entre ellas, de forma que, para valores promedios de un astigmatismo dado,

representados en el eje X, la diferencia se proyecta en el eje Y. El límite de acuerdo alrededor de la diferencia media enmarcado en los límites de $\pm 1,96$ la desviación standard de las diferencias (127, 128). Si se analiza la Figura 29 y Figura 30, las gráficas de Bland-Altman para los componentes J_0 y J_{45} , se observa que el rango de dispersión es en torno a 0,50 D en ambos componentes J_0 y J_{45} , y que el acuerdo entre técnicas es independiente del valor de la variable medida. Esto evidencia la calidad de las predicciones.

También en la tabla 10 se presentan los valores del ICC de los pares enfrentados en equivalentes esférico: B-EE2 y R-EE2 y H-EE2 y R-EE2. Existió un excelente grado de acuerdo con alta calidad entre la predicción del EE realizada por el Método Bicilíndrico y el EE obtenido en la refracción real (ICC=0,861), claramente superior al grado de calidad que demuestra el acuerdo entre la predicción del EE con Haigis y el real (ICC=0,474). Este es otro indicador de la calidad de la predicción realizada por el Método Bicilíndrico; al igual que la correlación Pearson, el ICC obtenido por el Método Bicilíndrico es claramente superior al obtenido por el método tradicional de cálculo.

En un estudio paralelo, realizado en colaboración con otros investigadores, se analizó el efecto del SIA en el astigmatismo corneal y las diferencias existentes al ser calculado mediante la queratometría simulada (SimK) según la curvatura corneal anterior y la potencia refractiva corneal total (TCRP) definida mediante la curvatura corneal

anterior, la paquimetría y la curvatura corneal posterior obtenida mediante topografía Pentacam® (129). En dicho trabajo se encontró una pequeña interacción, casi despreciable, del SIA en el efecto de aplanación del meridiano más curvo en grupos con astigmatismos inferiores a 0,90 D; dato que parece contrastar con lo descrito en nuestra investigación. Sin embargo hay que matizar ligeras diferencias que ponen cada parámetro en su lugar: En primer lugar, en el trabajo publicado junto a Garzón, Rodríguez-Vallejo y Carmona, las incisiones se realizaron en el meridiano horizontal 0-180° lo que está descrito como una de las localizaciones con menor efecto de modificación del astigmatismo corneal (124, 129) en contraste con la Fase I-B de este estudio, en la que la incisión principal se practicó siempre en la localización angular del meridiano corneal más curvo. Este hecho pudo provocar un aumento del efecto de aplanamiento en dicho meridiano respecto a que la incisión se hubiera realizado siempre en el meridiano horizontal. Además, en dicho trabajo se encontró que el efecto de aplanación era casi despreciable en astigmatismos bajos, pero en astigmatismos superiores a 0,90 D si resultaba destacable.

Existe una discrepancia entre las características de los grupos en los que se dividió el análisis del efecto del SIA: en el trabajo publicado conjuntamente con Garzón, Rodríguez-Vallejo y Carmona el punto de corte entre altos y bajos astigmatismos era de 0,90 D, mientras que en este trabajo de investigación se incluyeron astigmatismos corneales de hasta 1,50 D. En nuestro estudio, en astigmatismos corneales inferiores a 1,50 D

con la incisión principal en el meridiano curvo, hemos encontrado efecto de aplanación y modificación del astigmatismo. Esta diferencia de resultados entre los 2 estudios se debe principalmente a la realización de las cirugías por parte de 2 cirujanos diferentes, con protocolos diferentes en la realización de la incisión principal (tamaño y localización de la incisión) y técnicas quirúrgicas distintas. Esto pone de manifiesto la importancia de realizar siempre un análisis previo del astigmatismo inducido por cada cirujano, diferenciando este análisis en grupos de altos y bajos astigmatismos. El SIA de bajos astigmatismos se utilizará en el Método Bicilíndrico, con sus condiciones de localización en el meridiano de incisión, la relación con el meridiano curvo y el ancho de la incisión, y el SIA de altos astigmatismos para el cálculo de potencia de lentes intraoculares tóricas.

Finalmente, la Fase II del estudio realizó un análisis de la relación entre la refracción de los pacientes y el impacto que esa refracción residual tiene en la AV. Tradicionalmente se ha empleado el EE como valor numérico para cuantificar el éxito refractivo de una cirugía refractiva o facorrefractiva, siendo habitual que se acepten publicaciones científicas en las que se describe el resultado refractivo mediante el EE medio obtenido (130).

Dada la propia definición del EE (Fórmula 10) este valor únicamente describe numéricamente la suma de la esfera más la mitad del cilindro. En caso de refracciones con astigmatismos mixtos, en los que la cuantía

del cilindro es superior a la esfera, pueden darse resultados paradójicos con EE muy bajos que describan el estado refractivo del sujeto muy alejado de la emetropía. Así pues, el lector que interprete los resultados puede caer en la trampa que supone este sesgo, asociando intuitivamente una buena función visual y una correcta agudeza visual a ese paciente debido al bajo valor de su EE. Por ejemplo, este sesgo se demuestra al describir refracciones tan dispares como +1,00 D esfera / -2,50 D cilindro ó +2,00 D esfera / -4,50 D cilindro y 0,00 D esfera / -0,50 D cilindro con el mismo EE: -0,25 D. De ninguna forma estos sujetos alcanzarán una AV espontánea (sin compensación óptica) similar entre esas diferentes refracciones, pues los círculos de mínima confusión (CMC) de cada una de esas refracciones serán diferentes (recordemos que el diámetro del CMC es directamente proporcional a la diferencia dióptrica entre los meridianos principales del astigmatismo). De tal forma que el sujeto con la refracción 0,00 D esfera -0,50 D cilindro podría alcanzar una aceptable AV espontánea, y difícilmente podría ser comparable con la AV espontánea que presentaría si su refracción fuera +2,00 D esfera -4,50 D cilindro, aunque su EE sea el mismo.

J. Holladay en 2001 (21) propuso el uso de un nuevo índice, el desenfoque equivalente (DEQ); En su trabajo define el DEQ como la suma en valor absoluto del EE más la mitad del cilindro, de esta forma, otorga más peso específico al valor del astigmatismo. Sin embargo, y tal y como describió A. Carkeet (131), hay que tener en cuenta que ante errores refractivos diferentes como podría ser una miopía simple de -1,00 D o un

astigmatismo miópico simple de -1,00 D, aunque el valor del EE fuera diferente (EE -1,00 para la miopía, y -0,50 para el astigmatismo) el valor del DEQ sería el mismo para los dos casos (1,00 D, en valor absoluto) por lo que parece inevitable pensar que se presenta de nuevo un importante sesgo si se intenta realizar una correlación entre estos valores y la AV espontánea del paciente.

Siguiendo este mismo razonamiento se puede entender por qué es un error referirse al EE o al DEQ como valores numéricos que cuantifiquen el éxito de un procedimiento refractivo.

Desde este trabajo se propone utilizar un nuevo índice que permita relacionar el estado refractivo de los pacientes con su AV sin compensación. Para ello se ha definido el Coeficiente Refractivo (CR): Se trata de la raíz cuadrada de la suma al cuadrado de las refracciones de los dos meridianos principales. Es decir, la raíz cuadrada de la suma cuadrática de los componentes de una refracción bicilíndrica.

La principal ventaja de utilizar una raíz cuadrada de la suma cuadrática (root main square - RMS en inglés) es que es indiferente el signo de cada uno de los integrantes de la suma (en este caso, el astigmatismo), pues lo que mide este índice es cuánto se aleja una refracción del punto neutro o la emetropía en este caso. Este concepto de la descripción de la RMS es aplicado también a la aberrometría: En el estudio aberrométrico generalmente se utiliza la raíz cuadrada de la suma cuadrática para referirse a la cantidad global de aberraciones que tiene un sistema

óptico, independientemente del signo, de la entidad u orden de las aberraciones que lo describan, de modo que, el RMS se emplea como índice general para valorar el grado de aberración de un sistema óptico.

Se propone, por tanto, utilizar el RMS de la refracción bicilíndrica para definir cómo de alejada está una refracción respecto a la emetropía. Se decidió utilizar la fórmula bicilíndrica pues intuitivamente es la más clarificadora para cuantificar este índice. Utilizar la fórmula esferocilíndrica podría llevar al clínico de nuevo al mismo error que tiene el EE por definición, al ser dependiente del signo y cuantía del cilindro. Además, al realizar retinoscopía es muy sencillo obtener la refracción bicilíndrica de un sujeto, y el propio Método Bicilíndrico de cálculo de lentes intraoculares que sirve de núcleo central de esta tesis está, de nuevo, basado en el mismo concepto.

Por otro lado, para realizar la descripción y validación del Coeficiente Refractivo y su correlación con la AV es necesario reducir el número de variables que puedan influir en la AV, tanto refractivamente como ópticamente.

Refractivamente, el uso de la acomodación podría enmascarar posibles defectos refractivos hipermetrópicos. Es evidente que pequeños defectos hipermetrópicos pueden no suponer una reducción de AV en pacientes con amplitud acomodativa suficiente, por ejemplo en niños; pero, si se trata de establecer una relación entre la refracción y la AV con

plenas garantías, es necesario estudiar tanto defectos refractivos hipermetrópicos como miópicos o astigmáticos.

Por otra parte, el efecto del diámetro pupilar como elemento óptico tiene gran importancia en la AV y su relación con el defecto refractivo. En 1960 se publicó un interesante estudio, demostrando la importancia del diámetro pupilar en la AV, y recientemente se ha descrito que en pupilas inferiores a 2,5 mm la AV puede ser cercana a 0,1 LogMAR a pesar de los defectos refractivos debido al efecto estenopeico (132-134).

Para evitar estos 2 artefactos, el acomodativo y el óptico con el diámetro pupilar, se decidió realizar el estudio bajo condiciones de midriasis farmacológica (cicloplejia), en un entorno controlado y seguro para la midriasis como es una consulta de oftalmología. De esta forma se consiguió obtener la refracción real, y se estableció un valor de diámetro pupilar máximo, que evitó la interacción de pequeños diámetros pupilares y la posible mejora de la AV gracias al efecto estenopeico. Además, al realizar las medidas bajo midriasis farmacológica se unifican los diámetros pupilares de los sujetos incluidos en el estudio, pues es la única forma de mantener un diámetro pupilar similar entre todos ellos independientemente de la edad, condiciones fisiológicas y otros factores que influyen en el diámetro pupilar.

En nuestro estudio, la media de AV sin compensación de lejos (UCDVA) obtenida fue de $0,41 \pm 0,41$ LogMAR y con la mejor compensación óptica obtenida de $-0,07 \pm 0,09$ LogMAR, lo que deja patente el efecto en la AV

de los diferentes errores refractivos analizados. A pesar de contar con ametropías miópicas e hipermetrópicas hasta valores cercanos a $\pm 4,00$ D, el valor medio del EE obtenido fue de $-0,35$ D, lo que evidencia el sesgo de información que supone este índice. El DEQ ofrece un valor también cercano a la emetropía ($1,14$ D). Por su parte el CR mostró un valor medio de $1,79$ D quedando por encima del valor promedio calculado según el índice de desenfoque de Raasch (b) con $1,31$. Por su parte, la Tabla 12 muestra la correlación Pearson entre los diferentes índices analizados y la medida de UCDVA obtenida. Se aprecia que el mejor resultado de correlación es el obtenido por el CR con un $R=0,74$ ($p<0,001$) mientras que el EE se queda en valores no significativos estadísticamente ($p=0,29$). El índice de desenfoque de Raasch (b) y el DEQ muestran correlaciones estadísticamente significativas ($p<0,001$ en ambos casos) con un valor cercano, aunque ligeramente inferior, al obtenido por el CR ($R=0,72$ y $R=0,65$ respectivamente). Existen ciertas similitudes entre el índice de desenfoque de Raasch (b) y nuestro Coeficiente Refractivo: El índice de desenfoque b es la suma cuadrática del equivalente esférico (esfera + cilindro/2) más la mitad del cilindro³, mientras que el Coeficiente Refractivo es la raíz cuadrada de la suma cuadrática de la potencia de ambos meridianos de la refracción bicilíndrica⁴. La diferencia entre estos dos índices reside en el concepto de la importancia del astigmatismo: Raasch (b) utiliza la refracción esferocilíndrica en forma del equivalente

³ Ver fórmula completa en el apartado 1.11.3

⁴ La fórmula está descrita en el apartado 4.3

esférico, a la que suma la mitad del cilindro para otorgar un mayor peso del astigmatismo en el cálculo de su valor, por lo que de nuevo puede introducir el mismo sesgo que el presentado en el equivalente esférico en astigmatismos mixtos. Esto fue discutido por Blendowske en su publicación sobre agudeza visual sin compensación y borrosidad (101), expresando su desacuerdo, ya que dar mayor importancia al cilindro en el cálculo del índice también supone que la borrosidad inducida y la reducción de la AV es siempre igual ante un astigmatismo independientemente de la orientación del mismo. Además, el método de cálculo del índice de desenfoque de Raasch (*b*) es menos intuitivo que el cálculo del CR. El índice de desenfoque de Raasch (*b*) necesita calcular el equivalente esférico al cuadrado y el cuadrado de la mitad del cilindro refractivo de la refracción, mientras que el CR sólo necesita obtener la refracción bicilíndrica y obtener su suma cuadrática para calcular el índice. Además, en clínica es habitual trabajar con refracciones bicilíndricas al realizar retinoscopia con reglas de esquiascopia o lentes de pruebas, al utilizar un frontocómetro manual para medir la potencia de una lente oftálmica o, como en el trabajo de esta tesis doctoral, cuando se calcula la potencia de lente intraocular en cada meridiando corneal, por lo que el cálculo del Coeficiente Refractivo es más intuitivo al tratarse de un cálculo directo.

La Figura 31 muestra los gráficos de regresión lineal entre los Índices Refractivos descritos y la UCDVA obtenida. Es evidente la clara

correlación directa entre el CR y UCDVA comparada con los valores mostrados por la relación entre EE y la UCDVA.

Por tanto, todo parece indicar que el uso de un índice como el CR descrito en este trabajo es un valor más intuitivo y descriptivo del estado refractivo y de las implicaciones visuales en los sujetos.

Finalmente, una vez discutida la idoneidad del Coeficiente Refractivo como un nuevo índice que permite correlacionar la refracción residual de un paciente con la AV que pueda alcanzar sin compensación óptica, se propone utilizar este nuevo coeficiente como un elemento más en la decisión de la potencia de las lentes intraoculares a implantar. Gracias al Método Bicilíndrico se puede realizar un cálculo de potencia de lentes intraoculares basado en el astigmatismo corneal y el inducido en la cirugía, de forma que se optimiza la elección de la potencia de la lente intraocular y la refracción residual esperada. Si además se utiliza el Coeficiente Refractivo como elemento predictor de la AV sin compensación óptica según la refracción residual, se dispone de otra herramienta más para decidir la potencia de lente intraocular idónea en cada paciente, mejorando así la fiabilidad del cálculo, aumentando la predictibilidad de resultados, y reduciendo la incertidumbre refractiva.

7. CONCLUSIONES

1. Existe un aumento en la fiabilidad de la predicción de la refracción final post-quirúrgica en los cálculos realizados mediante el Método Bicilíndrico, frente al cálculo habitual de potencia de lentes intraoculares basado en la queratometría media.
2. La diferencia entre el residual refractivo real y el calculado es menor cuando se utiliza el Método Bicilíndrico que cuando se aplica el método tradicional de cálculo basado en la queratometría media.
3. La programación individualizada de la localización de las incisiones corneales en el protocolo quirúrgico, mejora el manejo del astigmatismo en la cirugía de cataratas.
4. El Método Bicilíndrico optimiza la programación de la cirugía de cataratas, mejorando los resultados refractivos.
5. El Coeficiente Refractivo expresa mejor la correlación entre el error refractivo y la agudeza visual sin compensación, en comparación con el Equivalente Esférico, el Desenfoque Equivalente y el índice Raasch b.
6. El Coeficiente Refractivo permite evaluar el impacto de la refracción en la agudeza visual del paciente de una forma fidedigna, optimizando la relación descrita por el Equivalente Esférico, el Desenfoque Equivalente y el índice Raasch b.
7. El Método Bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares aporta mejor predictibilidad matemática y mayor fiabilidad clínica en la predicción del error refractivo postquirúrgico,

permitiendo así un mejor manejo del astigmatismo en la cirugía de cataratas.

8. REFERENCIAS

1. Astigmatismo <http://dle.rae.es/?id=45BVcpi2018> [marzo 2018].
2. Benjamin WJ, Borish IM. Borish's Clinical Refraction: Butterworth-Heinemann; 2006.
3. Kaimbo Wa Kaimbo D. Astigmatism - Definition, Etiology, Classification, Diagnosis and Non-Surgical Treatment 2012.
4. Zhang M, Li L, Chen L, Lee J, Wu J, Yang A, et al. Population Density and Refractive Error among Chinese Children. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2010;51(10):4969-76.
5. Kleinstein RN, Jones LA, Hullett S, Kwon S, Lee RJ, Friedman NE, et al. Refractive error and ethnicity in children. *Arch Ophthalmol*. 2003;121(8):1141-7.
6. Katz J, Tielsch JM, Sommer A. Prevalence and risk factors for refractive errors in an adult inner city population. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1997;38(2):334-40.
7. Novis C. Astigmatism and toric intraocular lenses. *Curr Opin Ophthalmol*. 2000;11(1):47-50.
8. Gutmark R, Guyton DL. Origins of the keratometer and its evolving role in ophthalmology. *Surv Ophthalmol*. 2010;55(5):481-97.
9. Fam HB, Lim KL. Validity of the keratometric index: large population-based study. *J Cataract Refrac Surg*. 2007;33(4):686-91.
10. Dunne MC, Royston JM, Barnes DA. Normal variations of the posterior corneal surface. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 1992;70(2):255-61.
11. Edmund C. Posterior corneal curvature and its influence on corneal dioptric power. *Acta Ophthalmol (Copenh)*. 1994;72(6):715-20.
12. Olsen T. On the calculation of power from curvature of the cornea. *Br J Ophthalmol*. 1986;70(2):152-4.
13. Dubbelman M, Sicam VA, Van der Heijde GL. The shape of the anterior and posterior surface of the aging human cornea. *Vision Res*. 2006;46(6-7):993-1001.
14. Helmholtz Hv. Helmholtz's Treatise on Physiological Optics J.P.C S, editor: Dover Publications (1962); 1962.

15. Olsen T. Calculation of intraocular lens power: a review. *Acta Ophthalmol Scand.* 2007;85(5):472-85.
16. Maeda N, Klyce SD. Videokeratography in contact lens practice. *Int Contact Lens Clin.* 1994;21(9-10):163-9.
17. GG S. 19th Meeting of the British Association for the Advancement of Science. *Trans Sect* 1849;10.
18. Cravy TV. Calculation of the change in corneal astigmatism following cataract extraction. *Ophthalmic Surg.* 1979;10(1):38-49.
19. Holladay JT, Cravy TV, Koch DD. Calculating the surgically induced refractive change following ocular surgery. *J Cataract Refrac Surg.* 1992;18(5):429-43.
20. Alpíns N. Astigmatism analysis by the Alpíns method. *J Cataract and Refrac surg.* 2001;27(1):31-49.
21. Holladay JT, Moran JR, Kezirian GM. Analysis of aggregate surgically induced refractive change, prediction error, and intraocular astigmatism. *J Cataract Refrac Surg.* 2001;27(1):61-79.
22. Naeser K, Hjortdal J. Polar value analysis of refractive data. *J Cataract Refrac Surg.* 2001;27(1):86-94.
23. Thibos LN, Horner D. Power vector analysis of the optical outcome of refractive surgery. *J Cataract Refrac Surg.* 2001;27(1):80-5.
24. Naylor EJ. Astigmatic difference in refractive errors. *Br J Ophthalmol.* 1968;52(5):422-5.
25. Emsley HH, Swaine W. *Ophthalmic Lenses*: Hatton Press; 1946.
26. Alpíns NA. A new method of analyzing vectors for changes in astigmatism. *J Cataract Refrac Surg.* 1993;19(4):524-33.
27. Alpíns N. Alpíns Statistical System for Ophthalmic Refractive Surgery Techniques <http://www.assort.com/>; Noel Alpíns; 2015 [cited 2016 Abril].
28. Villada JR. *Medidas biométricas e introducción al cálculo de la lente intraocular*. Ellos EQV, editor2007.
29. Drexler W, Findl O, Menapace R, Rainer G, Vass C, Hitzenberger CK, et al. Partial coherence interferometry: a novel approach to biometry in cataract surgery. *Am J Ophthalmol.* 1998;126(4):524-34.

30. Findl O, Drexler W, Menapace R, Heinzl H, Hitzemberger CK, Fercher AF. Improved prediction of intraocular lens power using partial coherence interferometry. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27(6):861-7.
31. Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2000;238(9):765-73.
32. Bhatt AB, Scheffler AC, Feuer WJ, Yoo SH, Murray TG. Comparison of predictions made by the intraocular lens master and ultrasound biometry. *Arch Ophthalmol*. 2008;126(7):929-33.
33. Huang D. OCT Terminology — Demystified! [https://www.ophtalmologymanagement.com/issues/2009/april-2009/oct-terminology-demystified!/:](https://www.ophtalmologymanagement.com/issues/2009/april-2009/oct-terminology-demystified!/) *Ophthalmology Management*; 2009 [cited 2018].
34. Kielhorn I, Rajan MS, Tesha PM, Subryan VR, Bell JA. Clinical assessment of the Zeiss IOLMaster. *J Cataract Refrac Surg*. 2003;29(3):518-22.
35. Kaswin G, Rousseau A, Mgarrech M, Barreau E, Labetoulle M. Biometry and intraocular lens power calculation results with a new optical biometry device: comparison with the gold standard. *J Cataract Refrac Surg*. 2014;40(4):593-600.
36. Calvo-Sanz JA-P, A. Portero-Benito, A. Efficiency and measurements agreement between swept-source OCT and low-coherence interferometry biometry systems. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2018.
37. Mandal P, Berrow EJ, Naroo SA, Wolffsohn JS, Uthoff D, Holland D, et al. Validity and repeatability of the Aladdin ocular biometer. *Br J Ophthalmol*. 2014;98(2):256-8.
38. Sabatino F, Findl O, Maurino V. Comparative analysis of optical biometers. *J Cataract Refrac Surg*. 2016;42(5):685-93.

39. Rabsilber TM, Jepsen C, Auffarth GU, Holzer MP. Intraocular lens power calculation: clinical comparison of 2 optical biometry devices. *J Cataract Refrac Surg.* 2010;36(2):230-4.
40. Srivannaboon S, Chirapapaisan C, Chonpimai P, Locket S. Clinical comparison of a new swept-source optical coherence tomography-based optical biometer and a time-domain optical coherence tomography-based optical biometer. *J Cataract Refrac Surg.* 2015;41(10):2224-32.
41. Kurian M, Negalur N, Das S, Puttaiah NK, Haria D, J TS, et al. Biometry with a new swept-source optical coherence tomography biometer: Repeatability and agreement with an optical low-coherence reflectometry device. *J Cataract Refractive Surg.* 2016;42(4):577-81.
42. Fedorov SN, Kolinko AI, Kolinko AI. [A method of calculating the optical power of the intraocular lens]. *Vestn Oftalmol.* 1967;80(4):27-31.
43. Fyodorov SN, Galin MA, Linksz A. Calculation of the optical power of intraocular lenses. *Invest Ophthalmol.* 1975;14(8):625-8.
44. Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refrac Surg.* 23(9):1356-70.
45. Retzlaff JA, Sanders DR, Kraff MC. Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula. *J Cataract Refrac Surg.* 1990;16(3):333-40.
46. Hoffer KJ. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. *J Cataract Refrac Surg.* 1993;19(6):700-12.
47. Holladay JT. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations. *J Cataract Refrac Surg.* 1997;23(9):1356-70.
48. Holladay JT. International Intraocular Lens & Implant Registry 2002. *J Cataract Refrac Surg.* 2002;28(1):152-74.
49. Hoffer KJ. Clinical results using the Holladay 2 intraocular lens power formula. *J Cataract Refrac Surg.* 2000;26(8):1233-7.

50. Zaldivar R, Shultz MC, Davidorf JM, Holladay JT. Intraocular lens power calculations in patients with extreme myopia. *J Cataract Refrac Surg.* 2000;26(5):668-74.
51. Narvaez J, Zimmerman G, Stulting RD, Chang DH. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. *J Cataract Refrac Surg.* 2006;32(12):2050-3.
52. Gavin EA, Hammond CJ. Intraocular lens power calculation in short eyes. *Eye.* 2008;22(7):935-8.
53. Aristodemou P, Knox Cartwright NE, Sparrow JM, Johnston RL. Formula choice: Hoffer Q, Holladay 1, or SRK/T and refractive outcomes in 8108 eyes after cataract surgery with biometry by partial coherence interferometry. *J Cataract Refrac Surg.* 2011;37(1):63-71.
54. Wang L, Shirayama M, Ma XJ, Kohnen T, Koch DD. Optimizing intraocular lens power calculations in eyes with axial lengths above 25.0 mm. *J Cataract Refrac Surg.* 2011;37(11):2018-27.
55. Holladay J. Holladay IOL Consultant Software & Surgical Outcomes Assessment <http://www.hicsoap.com/> [cited Marzo 2018].
56. G. B. Barret Universal II Formula https://www.apacrs.org/barrett_universal2/: Asia Pacific Association of Cataract & Refractive Surgeons [cited Marzo 2018].
57. Naeser K. Assessment and statistics of surgically induced astigmatism. *Acta ophthalmologica.* 2008;86 Suppl 1:5-28.
58. Hill W. Surgically Induced Astigmatism Calculator <https://sia-calculator.com/> 2016 [cited Abril 2018].
59. Calvo-Sanz J, Ruiz-Alcocer, J, Sánchez-Tena, MA. Intraocular lens bicylindric power calculation method: Using both flat and steep K readings to improve intraocular lens power prediction. *Eur J Ophthalmol.* 2018. 10.1177/1120672117754170
60. Kotecha A. What biomechanical properties of the cornea are relevant for the clinician? *Surv Ophthalmol.* 2007;52 Suppl 2:S109-14.

61. Tong N, He JC, Lu F, Wang Q, Qu J, Zhao YE. Changes in corneal wavefront aberrations in microincision and small-incision cataract surgery. *J Cataract Refrac Surg*. 2008;34(12):2085-90.
62. Dupps WJ, Jr., Wilson SE. Biomechanics and wound healing in the cornea. *Exp Eye Res*. 2006;83(4):709-20.
63. Leon P, Pastore MR, Zanei A, Umari I, Messai M, Negro C, et al. Correction of low corneal astigmatism in cataract surgery. *Int J Ophthalmol*. 2015;8(4):719-24.
64. Loriaut P, Borderie VM, Laroche L. Femtosecond-Assisted Arcuate Keratotomy for the Correction of Postkeratoplasty Astigmatism: Vector Analysis and Accuracy of Laser Incisions. *Cornea*. 2015;34(9):1063-6.
65. Perez-Merino P, Birkenfeld J, Dorronsoro C, Ortiz S, Duran S, Jimenez-Alfaro I, et al. Aberrometry in patients implanted with accommodative intraocular lenses. *Am J Ophthalmol*. 2014;157(5):1077-89.
66. Nanavaty MA, Spalton DJ, Boyce J, Saha S, Marshall J. Wavefront aberrations, depth of focus, and contrast sensitivity with aspheric and spherical intraocular lenses: fellow-eye study. *J Cataract Refrac Surg*. 2009;35(4):663-71.
67. Schuster AK, Tesarz J, Vossmerbaeumer U. The impact on vision of aspheric to spherical monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review with meta-analysis. *Ophthalmology*. 2013;120(11):2166-75.
68. Luo BP, Brown GC, Luo SC, Brown MM. The quality of life associated with presbyopia. *American journal of ophthalmology*. 2008;145(4):618-22.
69. Maxwell WA, Lane SS, Zhou F. Performance of presbyopia-correcting intraocular lenses in distance optical bench tests. *J Cataract Refrac Surg*. 2009;35(1):166-71.
70. Esteve-Taboada JJ, Dominguez-Vicent A, Del Aguila-Carrasco AJ, Ferrer-Blasco T, Montes-Mico R. Effect of Large Apertures on the Optical Quality of Three Multifocal Lenses. *J Refrac Surg*. 2015;31(10):666-76.

71. Puell MC, Pérez-Carrasco MJ, Hurtado-Ceña FJ, Álvarez-Rementería L. Disk halo size measured in individuals with monofocal versus diffractive multifocal intraocular lenses. *J Cataract Refrac Surg.* 41(11):2417-23.
72. Pieh S, Lackner B, Hanselmayer G, Zohrer R, Sticker M, Weghaupt H, et al. Halo size under distance and near conditions in refractive multifocal intraocular lenses. *Br J Ophthalmol.* 2001;85(7):816-21.
73. Santhiago MR, Wilson SE, Netto MV, Ghanen RC, Monteiro ML, Bechara SJ, et al. Modulation transfer function and optical quality after bilateral implantation of a +3.00 D versus a +4.00 D multifocal intraocular lens. *J Cataract Refrac Surg.* 2012;38(2):215-20.
74. Maurino V, Allan BD, Rubin GS, Bunce C, Xing W, Findl O. Quality of vision after bilateral multifocal intraocular lens implantation: a randomized trial--AT LISA 809M versus AcrySof ReSTOR SN6AD1. *Ophthalmology.* 2015;122(4):700-10.
75. Buckhurst PJ, Naroo SA, Davies LN, Shah S, Drew T, Wolffsohn JS. Assessment of dysphotopsia in pseudophakic subjects with multifocal intraocular lenses. *BMJ Ophthalmol.* 2017;1(1):e000064.
76. Hessemer V, Eisenmann D, Jacobi KW. [Multifocal intraocular lenses--an assessment of current status]. *Klin Monbl Augenheilkd.* 1993;203(1):19-33.
77. Alba-Bueno F, Vega F, Millan MS. [Halos and multifocal intraocular lenses: origin and interpretation]. *Arch Soc Esp Oftalmol.* 2014;89(10):397-404.
78. Neumann AC, McCarty GR, Sanders DR, Raanan MG. Small incisions to control astigmatism during cataract surgery. *J Cataract Refrac Surg.* 1989;15(1):78-84.
79. Hill W. Expected effects of surgically induced astigmatism on AcrySof toric intraocular lens results. *J Cataract Refrac Surg.* 2008;34(3):364-7.
80. Alio JL, Abdou AA, Soria F, Javaloy J, Fernandez-Buenaga R, Nagy ZZ, et al. Femtosecond laser cataract incision morphology and corneal higher-order aberration analysis. *J Refrac Surg.* 2013;29(9):590-5.

81. Perez-Vives C, Ferrer-Blasco T, Madrid-Costa D, Garcia-Lazaro S, Montes-Mico R. Optical quality of aspheric toric intraocular lenses at different degrees of decentering. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2014;252(6):969-75.
82. Garzon N, Poyales F, de Zarate BO, Ruiz-Garcia JL, Quiroga JA. Evaluation of rotation and visual outcomes after implantation of monofocal and multifocal toric intraocular lenses. *J Refrac Surg*. 2015;31(2):90-7.
83. Kessel L, Andresen J, Tendal B, Erngaard D, Flesner P, Hjortdal J. Toric Intraocular Lenses in the Correction of Astigmatism During Cataract Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ophthalmology*. 2016;123(2):275-86.
84. Remon L, Benlloch J, Furlan WD. Corneal and refractive astigmatism in adults: a power vectors analysis. *Optom Vis Sci*. 2009;86(10):1182-6.
85. Reitblat O, Levy A, Kleinmann G, Abulafia A, Assia EI. Effect of posterior corneal astigmatism on power calculation and alignment of toric intraocular lenses: Comparison of methodologies. *J Cataract Refrac Surg*. 2016;42(2):217-25.
86. Abulafia A, Koch DD, Wang L, Hill WE, Assia EI, Franchina M, et al. New regression formula for toric intraocular lens calculations. *J Cataract Refrac Surg*. 2016;42(5):663-71.
87. Koch DD, Ali SF, Weikert MP, Shirayama M, Jenkins R, Wang L. Contribution of posterior corneal astigmatism to total corneal astigmatism. *J Cataract Refrac Surg*. 2012;38(12):2080-7.
88. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Influence of astigmatism on multifocal and monofocal intraocular lenses. *Am J Ophthalmol*. 2000;130(4):477-82.
89. Hayashi K, Manabe S, Yoshida M, Hayashi H. Effect of astigmatism on visual acuity in eyes with a diffractive multifocal intraocular lens. *J Cataract Refrac Surg*. 2010;36(8):1323-9.

90. Jin H, Limberger IJ, Ehmer A, Guo H, Auffarth GU. Impact of axis misalignment of toric intraocular lenses on refractive outcomes after cataract surgery. *J Cataract Refrac Surg*. 2010;36(12):2061-72.
91. de Silva SR, Evans JR, Kirthi V, Ziaei M, Leyland M. Multifocal versus monofocal intraocular lenses after cataract extraction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;12:CD003169.
92. Alio JL, Kaymak H, Breyer D, Cochener B, Plaza-Puche AB. Quality of life related variables measured for three multifocal diffractive intraocular lenses: a prospective randomised clinical trial. *Clin Exp Ophthalmol*. 2017.
93. Gundersen KG, Makari S, Ostenstad S, Potvin R. Retreatments after multifocal intraocular lens implantation: an analysis. *Clin Ophthalmol*. 2016;10:365-71.
94. Berrow EJ, Wolffsohn JS, Bilkhu PS, Dhallu S. Visual performance of a new bi-aspheric, segmented, asymmetric multifocal IOL. *J Refrac Surg*. 2014;30(9):584-8.
95. Ghaderi S, Hashemi H, Jafarzadehpur E, Yekta A, Ostadimoghaddam H, Mirzajani A, et al. The prevalence and causes of visual impairment in seven-year-old children. *Clin Exp Optom*. 2017.
96. Huang D, Chen X, Zhu H, Ding H, Bai J, Chen J, et al. Prevalence of amblyopia and its association with refraction in Chinese preschool children aged 36-48 months. *Br J Ophthalmol*. 2017.
97. Felipe A, Artigas JM, Diez-Ajenjo A, Garcia-Domene C, Peris C. Modulation transfer function of a toric intraocular lens: evaluation of the changes produced by rotation and tilt. *J Refrac Surg*. 2012;28(5):335-40.
98. Moon B-Y, Kim S-Y, Cho HG. Predicting of Uncorrected Astigmatism from Decimal Visual Acuity in Spherical Equivalent. *J Opt Soc Korea*. 2013;17(2):219-23.
99. Holladay JT, Lynn MJ, Waring GO, 3rd, Gemmill M, Keehn GC, Fielding B. The relationship of visual acuity, refractive error, and pupil size after radial keratotomy. *Arch Ophthalmol*. 1991;109(1):70-6.
100. Raasch TW. Spherocylindrical refractive errors and visual acuity. *Optom Vis Sci*. 1995;72(4):272-5.

101. Blendowske R. Unaided visual acuity and blur: a simple model. *Optom Vis Sci.* 2015;92(6):e121-5.
102. DelMonte DW, Kim T. Anatomy and physiology of the cornea. *J Cataract Refrac Surg.* 2011;37(3):588-98.
103. Morlet N, Minassian D, Dart J. Astigmatism and the analysis of its surgical correction. *Br J Ophthalmol.* 2001;85(9):1127-38.
104. Hill W. Surgically Induced Astigmatism Calculator <https://sia-calculator.com/2016> [cited 2018 Abril].
105. Chen CY, Keeffe JE, Garoufalis P, Islam FM, Dirani M, Couper TA, et al. Vision-related quality of life comparison for emmetropes, myopes after refractive surgery, and myopes wearing spectacles or contact lenses. *J Refrac Surg.* 2007;23(8):752-9.
106. Mamalis N. A New Year's resolution: Better patient outcomes after cataract surgery. *J Cataract Refrac Surg.* 2016;42(1):1-2.
107. Kershner RM. Sutureless one-handed intercapsular phacoemulsification. The keyhole technique. *J Cataract Refrac Surg.* 1991;17 Suppl:719-25.
108. Olsen T, Dam-Johansen M, Bek T, Hjortdal JO. Evaluating surgically induced astigmatism by Fourier analysis of corneal topography data. *J Cataract Refrac Surg.* 1996;22(3):318-23.
109. Olson RJ, Crandall AS. Prospective randomized comparison of phacoemulsification cataract surgery with a 3.2-mm vs a 5.5-mm sutureless incision. *Am J Ophthalmol.* 1998;125(5):612-20.
110. Sanders DR, Retzlaff JA, Kraff MC, Gimbel HV, Raanan MG. Comparison of the SRK/T formula and other theoretical and regression formulas. *J Cataract Refrac Surg.* 1990;16(3):341-6.
111. Tejedor J, Guirao A. Agreement between refractive and corneal astigmatism in pseudophakic eyes. *Cornea.* 2013;32(6):783-90.
112. Leyland M, Zinicola E. Multifocal versus monofocal intraocular lenses in cataract surgery: a systematic review. *Ophthalmology.* 2003;110(9):1789-98.

113. Petermeier K, Messias A, Gekeler F, Szurman P. Effect of +3.00 diopter and +4.00 diopter additions in multifocal intraocular lenses on defocus profiles, patient satisfaction, and contrast sensitivity. *J Cataract Refrac Surg.* 2011;37(4):720-6.
114. Barisic A, Dekaris I, Gabric N, Bohac M, Romac I, Mravcic I, et al. Comparison of diffractive and refractive multifocal intraocular lenses in presbyopia treatment. *Coll Antropol.* 2008;32 Suppl 2:27-31.
115. Hayashi K, Hayashi H, Nakao F, Hayashi F. Correlation between pupillary size and intraocular lens decentration and visual acuity of a zonal-progressive multifocal lens and a monofocal lens. *Ophthalmology.* 2001;108(11):2011-7.
116. Shammas HJ. *Intraocular Lens Power Calculations.* Thorofare, NJ, USA: SLACK Inc.; 2003 2003.
117. Charalampidou S, Cassidy L, Ng E, Loughman J, Nolan J, Stack J, et al. Effect on refractive outcomes after cataract surgery of intraocular lens constant personalization using the Haigis formula. *J Cataract Refrac Surg.* 2010;36(7):1081-9.
118. Olsen T. Intraocular lens power calculation errors in long eyes. *J Cataract Refrac Surg.* 2012;38(4):733-4; author reply 4.
119. Eom Y, Song JS, Kim YY, Kim HM. Comparison of SRK/T and Haigis formulas for predicting corneal astigmatism correction with toric intraocular lenses. *J Cataract Refrac Surg.* 2015;41(8):1650-7.
120. Doshi D, Limdi P, Parekh N, Gohil N. A Comparative Study to Assess the Predictability of Different IOL Power Calculation Formulas in Eyes of Short and Long Axial Length. *J Clin Diagn Res.* 2017;11(1):NC01-NC4.
121. Eom Y, Kang SY, Song JS, Kim YY, Kim HM. Comparison of Hoffer Q and Haigis formulae for intraocular lens power calculation according to the anterior chamber depth in short eyes. *Am J Ophthalmol.* 2014;157(4):818-24 e2.
122. Hoffer KJ, Aramberri J, Haigis W, Olsen T, Savini G, Shammas HJ, et al. Protocols for studies of intraocular lens formula accuracy. *Am J Ophthalmol.* 2015;160(3):403-5 e1.

123. Fam HB, Lim KL. Meridional analysis for calculating the expected spherocylindrical refraction in eyes with toric intraocular lenses. *J Cataract Refrac Surg.* 2007;33(12):2072-6.
124. Koch DD, Wang L. Surgically Induced Astigmatism. *J Refrac Surg.* 2015;31(8):565.
125. Alpíns N. Surgically induced astigmatism. *Aust N Z J Ophthalmol.* 1994;22(3):217.
126. Alpíns N. Surgically Induced Astigmatism Assessment. *J Refrac Surg.* 2015;31(9):640.
127. McAlinden C, Khadka J, Pesudovs K. Statistical methods for conducting agreement (comparison of clinical tests) and precision (repeatability or reproducibility) studies in optometry and ophthalmology. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2011;31(4):330-8.
128. Giavarina D. Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia medica.* 2015;25(2):141-51.
129. Garzón N, Rodríguez-Vallejo M, Carmona D, Calvo-Sanz JA, Poyales F, Palomino C, et al. Comparing surgically induced astigmatism calculated by means of simulated keratometry versus total corneal refractive power. *Eur J Ophthalmol.* 0(0):1120672118757666.
130. Toygar B, Yabas Kiziloglu O, Toygar O, Hacimustafaoglu AM. Clinical outcomes of a new diffractive multifocal intraocular lens. *Int J Ophthalmol.* 2017;10(12):1844-50.
131. Carkeet A. Interpreting the defocus equivalent index. *J Refrac Surg.* 2001;17(3):383-5.
132. Campbell FW, Gregory AH. Effect of size of pupil on visual acuity. *Nature.* 1960;187:1121-3.
133. Kawamorita T, Uozato H, Nakayama N, Shindo M, Hannda T, Ito M, et al. Relationship Between Visual Acuity, Pupil Size and Refractive Difference in Pseudophakic Monovision. *Inves Ophthalmol Vis Sci.* 2010;51(13):3966-.

134. Kamiya K, Kobashi H, Shimizu K, Kawamorita T, Uozato H. Effect of pupil size on uncorrected visual acuity in astigmatic eyes. *Br J Ophthalmol*. 2012;96(2):267-70.

9. ANEXOS

9.1. ANEXO 1.- INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO.



Título del estudio: APLICACIÓN DEL CÁLCULO BICILÍNDRICO EN LA CIRUGÍA DE CATARATAS

Promotor: Instituto de Ciencias Visuales – Hospital La Zarzuela y Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Óptica y Optometría

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre el desarrollo del estudio en el que se le propone participar. Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación.

Su participación es voluntaria y puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento. En caso de retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y puede exigir la destrucción de todos los datos identificables previamente obtenidos para evitar la realización de un nuevo análisis.

FUNDAMENTO

El estudio que se va a llevar a cabo es un estudio promovido y realizado por el Instituto de Ciencias Visuales (INCIVI) y la Universidad Complutense de Madrid con el fin de validar el método bicilíndrico de lentes intraoculares en la cirugía de cataratas.

El objetivo final del estudio es obtener una mejor predicción del estado refractivo después de la cirugía de cataratas mediante el uso del método bicilíndrico, comparado con el método habitual de cálculo de potencia de lente intraocular

Para realizar este estudio se precisa que usted acuda al Hospital La Zarzuela en la fecha y hora en las que ha sido programada su cirugía de cataratas. El personal del Hospital La Zarzuela y del Instituto de Ciencias Visuales le indicará los pasos y medidas a seguir de cara a la preparación en la cirugía y en el postoperatorio, siendo el mismo protocolo tanto para los pacientes que participan en el estudio como los que no lo hacen. El cálculo de la potencia de la lente intraocular que le será implantada en la cirugía habrá sido llevado a cabo por el investigador principal de este estudio, con la colaboración de su médico cirujano, que será el que lleve a cabo la intervención.

Toda la información específica de la cirugía, sus riesgos e implicaciones la tiene detallada en el consentimiento informado para la cirugía de cataratas, que le será proporcionado por el personal sanitario del Instituto de Ciencias Visuales. Estos riesgos e implicaciones son inherentes al acto quirúrgico al que será sometido y son independientes de su participación en este estudio.

BENEFICIOS ESPERADOS E INCONVENIENTES

Según estudios teóricos previos, el cálculo bicilíndrico de lentes intraoculares permite un mejor ajuste de la potencia de la lente intraocular a implantar, así como una mejor predicción de la refracción final postquirúrgica, lo que permitirá al equipo de INCIVI ajustar su graduación después de la cirugía de cataratas con mayor exactitud.

Sin embargo, según la condición previa del astigmatismo corneal preoperatorio del paciente, podría no obtener ningún beneficio directo por la participación en el estudio. No existen riesgos añadidos en la participación del estudio pues el régimen de visitas postoperatorias y el número de pruebas realizadas es el mismo independientemente de la participación o no en este estudio.

CONFIDENCIALIDAD

Los datos que se obtengan de usted serán pasados a una base de datos en la que se recogerán los resultados de los pacientes, incluidas las revisiones.

Todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por usted mismo, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal. Debe saber que tiene derecho de acceso, rectificación, oposición y cancelación de los mismos en cualquier momento. Sólo aquellos datos de la historia clínica que estén relacionados con el estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación la realizará el Investigador Principal/Investigadores Colaboradores, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

OTROS ASPECTOS DE INTERÉS

No se esperan efectos adversos derivados del cálculo de lente intraocular con el método bicilíndrico.

No se esperan usos comerciales derivados de la investigación y, actualmente, no existe una fuente de financiación del proyecto de investigación.

En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo, no dude en contactar con los investigadores principales del estudio.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:



Título del Estudio: APLICACIÓN DEL CÁLCULO BICILÍNDRICO EN LA CIRUGÍA DE CATARATAS

Promotor: Instituto de Ciencias Visuales – Hospital La Zarzuela y Universidad Complutense de Madrid y Facultad de Óptica y Optometría

Yo (nombre y apellidos):

.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

Acepto mi compromiso de cumplir con los procedimientos del estudio que se me han expuesto.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

9.2. ANEXO 2.- CONSENTIMIENTO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Título del estudio: APLICACIÓN DEL CÁLCULO BICILÍNDRICO EN LA CIRUGÍA DE CATARATAS

Yo, D. Jorge Antonio Calvo Sanz, con DNI Nº 50.732.729-L de los centros: Instituto de Ciencias Visuales y Universidad Complutense de Madrid, afirmo haber leído y evaluado el protocolo de este estudio y declaro:

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que acepto participar como investigador principal en este estudio.
- Que cuento con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
- Que me comprometo a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable por el Comité Ético de Investigación Clínica.
- Que respetaré las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguiré las normas de buena práctica clínica en su realización.
- Que los colaboradores que necesito para realizar el estudio propuesto son idóneos.

En _____ a _____ de _____ de _____

9.3. ANEXO 3. CÁLCULO DEL MÉTODO BICILÍNDRICO

MÉTODO BICILINDRICO

AXL <input style="width: 80px;" type="text" value="22,75"/>	Cte A <input style="width: 80px;" type="text" value="118,8"/>
K Plana <input style="width: 80px;" type="text" value="44,00"/>	Meridiano <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>
K Curva <input style="width: 80px;" type="text" value="44,75"/>	Meridiano <input style="width: 80px;" type="text" value="15°"/>
Km <input style="width: 80px;" type="text" value="44,38"/>	Rx Trgt <input style="width: 80px;" type="text" value="+0,00"/>
Astig corneal previo <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,75"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>	
Astig inducido <input style="width: 80px;" type="text" value="+0,00"/>	Incisión <input style="width: 80px;" type="text" value="135°"/>
K plana esperada <input style="width: 80px;" type="text" value="44,00"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>	
K curva esperada <input style="width: 80px;" type="text" value="44,75"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="15°"/>	
K media <input style="width: 80px;" type="text" value="44,38"/>	
Astigmatismo corneal <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,75"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>	
LIO emetr K1 <input style="width: 80px;" type="text" value="+22,92"/>	LIO emetr K2 <input style="width: 80px;" type="text" value="+21,85"/>
LIO Rx objetivo Kplana <input style="width: 80px;" type="text" value="+22,92"/>	
Rx k1 <input style="width: 80px;" type="text" value="+0,00"/>	Rx k2 <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/>
Refracción esperada con IOL +22,50 (Km)	
	esf cil eje
<input style="width: 80px;" type="text" value="+21,50"/> →	<input style="width: 80px;" type="text" value="+0,82"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>
<input style="width: 80px;" type="text" value="+22,00"/> →	<input style="width: 80px;" type="text" value="+0,53"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>
<input style="width: 80px;" type="text" value="+22,50"/> →	<input style="width: 80px;" type="text" value="+0,24"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>
<input style="width: 80px;" type="text" value="+23,00"/> →	<input style="width: 80px;" type="text" value="-0,05"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>
<input style="width: 80px;" type="text" value="+23,50"/> →	<input style="width: 80px;" type="text" value="-0,33"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="-0,62"/> <input style="width: 80px;" type="text" value="105°"/>

9.4. APORTACIONES CIENTÍFICAS

9.4.1. PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

- Calvo-Sanz JA, Ruiz-Alcocer J, Sánchez-Tena M, Intraocular lens bicylindric power calculation method: Using both flat and steep K readings to improve intraocular lens power prediction. *European Journal of Ophthalmology*, Published First March 23, 2018. <https://doi.org/10.1177/1120672117754170>.
- Calvo-Sanz JA, Bonnin-Arias C, Arias-Puente A, Clinical application of Bicylindric intraocular lens power calculation method: Improving the accuracy of the intracular lens power calculation using 2 keratometry readings. 2018. Pendiente de publicación.
- Calvo-Sanz JA, Bonnin-Arias C. Refractive Coefficient, a new correlation between refractive error and visual acuity. 2018. Pendiente de publicación.

9.4.2. COMUNICACIONES EN CONGRESOS

- Calvo-Sanz JA. Método bicilíndrico de cálculo de lentes intraoculares. XXIII Congreso de óptica oftálmica, optometría y contactología, Optom 2014 (136), Madrid, España.
- Calvo-Sanz JA. Manejo del astigmatismo en el cálculo de lentes intraoculares con el método bicilíndrico. XXIX congreso de la SECOIR, II Reunión de Optometría Clínica, 2014, Alicante, España.
- Calvo-Sanz JA. Bicylindric intraocular lens power calculation method: using both flat and steep k readings to improve IOL power prediction. XXII Winter Meeting ESCRS, 2018, Belgrade, Serbia.
- Calvo-Sanz JA. Aplicación clínica del método bicilíndrico de cálculo de potencia de lentes intraoculares: Mejorando la precisión de cálculo mediante el uso de la potencia de ambos meridianos corneales. WOC 2018. Barcelona, España.

9.4.3. OTROS PROYECTOS DE COLABORACIÓN

- Calvo-Sanz JA, Portero-Benito A, Arias-Puente A, Efficiency and measurements agreement between swept-source OCT and low-coherence interferometry biometry systems. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, (2018) 256, 3 (559-566). <https://10.1007/s00417-018-3909-9>.
- Garzón N, Rodríguez-Vallejo M, Carmona D, Calvo-Sanz JA. Comparing surgically induced astigmatism calculated by means of simulated keratometry versus total corneal refractive power. *Eur J Ophthalmol* 2018 Mar 1. doi: 10.1177/1120672118757666
- Ponente y docente en Curso para Bausch & Lomb. “Fundamentos ópticos para la implantación de lentes intraoculares tóricas” (4h). Madrid, junio 2017.
- O’hEineachain R. Reliable calculation. Using steep and flat meridians to improve refractive predictions. *Eurotimes*, May 1, 2018. <http://www.eurotimes.org/reliable-calculation/>

